

# 平成26年度 「がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究」 委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究）」

## 2. 事業の目的

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、がん対策推進基本計画の全体目標※の達成をめざしたがん研究を強力に推進する。本事業においては、がんの本態解明を目指し、臨床検体など臨床現場から得られる試料・情報をもとにがんの臨床的特性の分子基盤を解明することを目的とする。

※がん対策推進基本計画の全体目標

- ・がんによる死亡者の減少（75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少）
- ・すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 3. 事業の概要等

最新のゲノムシーケンス解析技術を活用し、国際的な連携の下、肝がんや、胆道がん、低分化型胃がん、肺がん等、日本人に多くかつ健康対策上重要であるがんを対象として、がんゲノム・エピゲノム異常を疫学的因子との関連も含めて包括的・統合的に解析し、新たな予防介入や治療標的の同定に資する研究を実施する。

## 4. 予算額

1課題あたり上限150,000千円

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書10部（A4版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設の能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

### 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

### 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と協議の上、決定する。

# 平成 26 年度 「遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙、食生活、運動等の生活習慣、職住環境等による個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化をめざした研究」委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙、食生活、運動等の生活習慣、職住環境等による個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化をめざした研究）」

## 2. 事業の目的

がんは我が国の死亡原因の第 1 位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、がん対策推進基本計画の全体目標<sup>\*</sup>の達成をめざしたがん研究を強力に推進する。本事業においては、遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙、食生活、運動等の生活習慣、職住環境等による個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化を目的とする。

※がん対策推進基本計画の全体目標

- ・がんによる死亡者の減少（75 歳未満の年齢調整死亡率の 20% 減少）
- ・すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 3. 事業の概要等

ゲノム・エピゲノムで既定される高リスク群を含め、未知の発がん要因の探索や、これまでの研究成果を用いて、遺伝素因をはじめとする固定リスクや生活習慣、感染、環境要因をはじめとする変動リスク等、個別の要因に関する発がんリスクの層別化・個別化を的確に行う等、個人に最適化されたがんの予防法、早期発見法の確立に資する研究を実施する。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 40,000 千円程度

## 5. 実施期間

契約日から平成 27 年 3 月 31 日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設の能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

## 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と協議の上、決定する。

# 平成26年度「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発に関する研究」委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発に関する研究）」

## 2. 事業の目的

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、がん対策推進基本計画の全体目標<sup>\*</sup>の達成をめざしたがん研究を強力に推進する。本事業においては、個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発を目的とする。

※がん対策推進基本計画の全体目標

- ・がんによる死亡者の減少（75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少）
- ・すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 3. 事業の概要等

個人の発がんリスクに応じて最適化されたリスク低減手法に関して、基礎研究で得られた成果を小規模な観察研究や介入研究において抽出・検証し、さらに得られたエビデンスを実証するための研究を実施する。

## 4. 予算額

1課題あたり上限40,000千円程度

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書10部（A4版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設の能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

### 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

### 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と協議の上、決定する。

# 平成26年度「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究）」

## 2. 事業の目的

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、がん対策推進基本計画の全体目標<sup>\*</sup>の達成をめざしたがん研究を強力に推進する。本事業においては、検診への導入をめざした診断技術の開発することを目的とする。

※がん対策推進基本計画の全体目標

- ・がんによる死亡者の減少（75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少）
- ・すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 3. 事業の概要等

より簡便で幅広く実施することのできる早期発見手法や、リスクの層別化・個別化の視点を組み入れた新たな手法について、エビデンスを蓄積するための観察研究や介入研究について実施する。

## 4. 予算額

1課題あたり上限40,000千円程度

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書10部（A4版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設の能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

### 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

### 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増

進課と協議の上、決定する。

# 平成 26 年度 「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究」 委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究）」

## 2. 事業の目的

がんは我が国の死亡原因の第 1 位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、がん対策推進基本計画の全体目標\*の達成をめざしたがん研究を強力に推進する。本事業においては、がんの予防法や新たな検診手法を実用化することを目的とする。

※がん対策推進基本計画の全体目標

- ・がんによる死亡者の減少（75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少）
- ・すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 3. 事業の概要等

これまでの小規模の観察研究、介入研究で抽出、実証されたエビデンスに基づく、予防介入や新たな検診手法について、有効性を検証するための大規模疫学研究を実施する。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 120,000 千円程度

## 5. 実施期間

契約日から平成 27 年 3 月 31 日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

## 7. 納入期限

平成 27 年 3 月 31 日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設の能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

### 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

### 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増

進課と協議の上、決定する。

# 平成 26 年度 「革新的がん診断・治療の実用化に関する非臨床研究」 委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（革新的がん診断・治療の実用化に関する非臨床研究）」

## 2. 事業の目的

がんは我が国の死亡原因の第 1 位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、がん対策推進基本計画の全体目標※の達成をめざしたがん研究を強力に推進する。本事業においては、革新的がん診断・治療の実用化に関する非臨床研究を実施し、がん治療薬等に係る基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させることを目的とする。

※がん対策推進基本計画の全体目標

- ・がんによる死亡者の減少（75 歳未満の年齢調整死亡率の 20% 減少）
- ・すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 3. 事業の概要等

膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を中心に、日本に知財を有する革新的な医薬品を創出するため、がんの早期発見を可能とする診断薬や、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法や抗体医薬等の分子標的薬、核酸医薬等をはじめとするがん治療薬等に係る基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させるために実施する G L P に準じた非臨床研究を実施する。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 120,000 千円程度

## 5. 実施期間

契約日から平成 27 年 3 月 31 日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設的能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

## 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と協議の上、決定する。

# 平成 26 年度 「日本発の革新的がん診断・治療の実用化に関する臨床研究、及び実用化に関する臨床研究等の実施計画(プロトコール)作成研究」 委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（日本発の革新的がん診断・治療の実用化に関する臨床研究、及び実用化に関する臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究）」

## 2. 事業の目的

がんは我が国の死亡原因の第 1 位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、がん対策推進基本計画の全体目標※の達成をめざしたがん研究を強力に推進する。本事業においては、日本発の革新的がん診断薬・治療薬の実用化を目的とする。

※がん対策推進基本計画の全体目標

- ・がんによる死亡者の減少（75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少）
- ・すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 3. 事業の概要等

膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を対象に、日本発の、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法や抗体医薬等の分子標的薬、核酸医薬等のがん治療薬や、がん治療薬に関連するバイオマーカー診断薬を含む、がん診断薬の創薬・実用化を目的とし、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認を目指した第 I 相及び第 II 相（前半）の医師主導型臨床試験と、実用化を目指した臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究について実施する。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 200,000 千円程度

（ただし、実施計画作成研究は、1 課題あたり上限 5,000 千円程度）

## 5. 実施期間

契約日から平成 27 年 3 月 31 日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設の能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

## 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と協議の上、決定する。

# 平成 26 年度 「革新的がん診断・治療の適応拡大をめざした臨床研究、及び臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究」委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（革新的がん診断・治療の適応拡大をめざした臨床研究、及び臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究）」

## 2. 事業の目的

がんは我が国の死亡原因の第 1 位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、がん対策推進基本計画の全体目標※の達成をめざしたがん研究を強力に推進する。本事業においては、既に国内外において特定のがんに対して実用化されているがん診断薬・治療薬の適応拡大を行うことを目的とする。

※がん対策推進基本計画の全体目標

- ・がんによる死亡者の減少（75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少）
- ・すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 3. 事業の概要等

既に国内外において特定のがんに対して実用化されているがん診断薬・治療薬に関して、他のがんに対する適応拡大による実用化を目的とし、国際標準の「臨床試験の実施の基準」（GCP）に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認を目指した第 I 相及び第 II 相（前半）の医師主導型臨床試験と、実用化を目指した臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究について実施する。を推進する。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 200,000 千円程度

（ただし、実施計画作成研究は、1 課題あたり上限 5,000 千円程度）

## 5. 実施期間

契約日から平成 27 年 3 月 31 日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設的能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

## 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と協議の上、決定する。

# 平成 26 年度 「薬物動態学/薬力学に基づく効果的ながん治療薬の投与に関する研究」委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（薬物動態学/薬力学に基づく効果的ながん治療薬の投与に関する研究）」

## 2. 事業の目的

がんは我が国の死亡原因の第 1 位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、がん対策推進基本計画の全体目標<sup>\*</sup>の達成をめざしたがん研究を強力に推進する。本事業においては、薬物動態学/薬力学に基づく効果的ながん治療薬の投与法を開発することを目的とする。

※がん対策推進基本計画の全体目標

- ・がんによる死亡者の減少（75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少）
- ・すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 3. 事業の概要等

PK/PD（Pharmacokinetics, 薬物動態学 / Pharmacodynamics, 薬力学）に基づく、対象に最適化された、効果的ながん治療薬の投与法の確立に関する介入研究を実施する。特に、小児がんや高齢者のがん、腫瘍がんをはじめとする難治性がん（有効な治療法が開発されていないがん、早期発見することが困難なため難治性となっているがんであり、転移再発症例全般を含むものではない）、希少がん等を対象とした研究であり、研究の推進により、標準治療開発のための多施設共同臨床研究に導出するなど、出口戦略の明確な研究を実施する。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 40,000 千円程度

## 5. 実施期間

契約日から平成 27 年 3 月 31 日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設的能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

## 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と協議の上、決定する。

# 平成26年度 「がんの早期診断に資する技術開発に関する研究」委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（がんの早期診断に資する技術開発に関する研究）」

## 2. 事業の目的

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、がん対策推進基本計画の全体目標<sup>\*</sup>の達成をめざしたがん研究を強力に推進する。本事業においては、がんの早期診断に資する技術開発を目的とする。

※がん対策推進基本計画の全体目標

- ・がんによる死亡者の減少（75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少）
- ・すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 3. 事業の概要等

早期発見が困難な難治性がんや転移・再発例等に対する早期診断のための分子イメージングを活用した高度画像診断技術など、がんの存在診断や質的診断に資する技術開発に関する研究を実施する。本研究課題においては、文部科学省にて推進する「分子イメージング研究戦略推進プログラム」におけるPET研究拠点施設と連携するなど、迅速かつ円滑な臨床研究体制の下で、新規技術の有効性安全性に関するPOC試験や、これまで得られた研究成果を実用化するための探索的臨床研究を実施する。

## 4. 予算額

1課題あたり上限50,000千円程度

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書10部（A4版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設の能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

### 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

### 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と協議の上、決定する。

# 平成26年度 「がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究（若手育成型）」委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究（若手育成型）」

## 2. 事業の目的

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、がん対策推進基本計画の全体目標<sup>\*</sup>の達成をめざしたがん研究を強力に推進する。本事業においては、がんの本態解明を目指し、臨床検体など臨床現場から得られる試料・情報をもとにがんの臨床的特性の分子基盤を解明するとともに、若手研究者を育成することを目的とする。

※がん対策推進基本計画の全体目標

- ・がんによる死亡者の減少（75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少）
- ・すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 3. 事業の概要等

臨床検体を用いるなど臨床現場から得られる試料・情報をもとにがんの臨床的特性の分子基盤の解明へ向けた研究を実施する。特に、クリニカルシーケンス等により得られる分子情報と臨床・病理・薬理学的情報の活用によるリバーストランスレーショナル・リサーチによる、浸潤・転移・治療奏効性及び抵抗性をはじめとするがん細胞の生物学的・病理学的特徴に基づく個体内におけるがんの動態を解明する研究等の、がんの克服をめざした研究を実施する。また、若手研究者育成の観点から、平成26年4月1日現在で満39歳以下の者が実施する研究を対象とする。

## 4. 予算額

1課題あたり上限5,000千円程度

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書10部（A4版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設の能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

## 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と協議の上、決定する。

# 平成26年度 「遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙、食生活、運動等の生活習慣、職住環境等による個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化をめざした研究（若手育成型）」委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙、食生活、運動等の生活習慣、職住環境等による個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化をめざした研究（若手育成型）」

## 2. 事業の目的

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん対策推進基本計画に基づき、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等についてとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議報告書」を踏まえ、がん対策推進基本計画の全体目標<sup>※</sup>の達成をめざしたがん研究を強力に推進する。本事業においては、遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙、食生活、運動等の生活習慣、職住環境等による個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化を行うとともに、若手研究者の育成を目的とする。

※がん対策推進基本計画の全体目標

- ・がんによる死亡者の減少（75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少）
- ・すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ・がんになっても安心して暮らせる社会の構築

## 3. 事業の概要等

ゲノム・エピゲノムで既定される高リスク群を含め、未知の発がん要因の探索や、これまでの研究成果を用いて、遺伝素因をはじめとする固定リスクや生活習慣、感染、環境要因をはじめとする変動リスク等、個別の要因に関する発がんリスクの層別化・個別化を的確に行う等、個人に最適化されたがんの予防法、早期発見法の確立に資する研究を実施する。また、若手研究者育成の観点から、平成26年4月1日現在で満39歳以下の者が実施する研究を対象とする。

## 4. 予算額

1課題あたり上限5,000千円程度

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設の能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

## 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1／2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と協議の上、決定する。