

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

クリニカルシーケンス等により得られる臨床・病理・薬理学的情報を活用す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・治療奏功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、臨床現場から得られる試料・情報の活用によるがんの本態解明に資する研究を実施する。

4. 予算額

1課題あたり上限30,000千円程度

5. 実施期間

平成26年4月1日（火）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 「乳がん検診における超音波検査の有効性検証に関する研究」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（乳がん検診における超音波検査の有効性検証に関する研究）」

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、乳がん検診における超音波検査の有効性を検証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

乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するランダム化比較試験を実施する。特にこれまで一定以上の進捗が得られている研究であって、研究の継続により新たな知見を生み出すことのできる可能性の高い研究を実施する。

4. 予算額

1課題あたり上限150,000千円程度

5. 実施期間

平成26年4月1日（火）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 「子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有効性検証に関する研究」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（子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有効性検証に関する研究）」

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、子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有効性を検証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

子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有効性を検証する比較試験を実施する。特にこれまで一定以上の進捗が得られている研究であって、研究の継続により新たな知見を生み出すことのできる可能性の高い研究を実施する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 150,000 千円程度

5. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日（火）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「固形がん幹細胞を標的とした革新的治療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（固形がん幹細胞を標的とした革新的治療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^{*}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、固形がん幹細胞を標的とした革新的治療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

膵がんや肺がん等の難治性がんを対象に、固形がん幹細胞を標的とした革新的治療法の開発に関する研究を実施する。特に多施設共同で研究の基盤整備を行い、中長期的視野に立った戦略に基づく実用化へ向けたロードマップが明確であり、これまで一定以上の進捗が得られている研究であって、研究の継続により新たな知見を生み出すことのできる可能性の高い研究を実施する。

4. 予算額

1課題あたり上限120,000千円程度

5. 実施期間

平成26年4月1日（火）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「バイオマーカーによる早期診断技術の確立と実用化に関する研究」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（バイオマーカーによる早期診断技術の確立と実用化に関する研究）」

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、バイオマーカーによる早期診断技術の確立と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を対象に、高危険度群の捕捉のための統合的（多層的）オミックス解析による診断バイオマーカーの同定と早期段階で高感度に存在診断が可能な画像診断技術の確立に資する研究を実施する。特に中長期的視野に立った戦略に基づく実用化へ向けたロードマップが明確であり、これまで一定以上の進捗が得られている研究であって、研究の継続により新たな知見を生み出すことのできる可能性の高い研究を実施する。

4. 予算額

1課題あたり上限120,000千円程度

5. 実施期間

平成26年4月1日（火）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^{*}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革新的なバイオマーカーや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。

4. 予算額

1課題あたり上限30,000千円程度

5. 実施期間

平成26年4月1日（火）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 「先端技術の応用による手術療法、放射線療法の高度化・低侵襲化をめざした研究」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（先端技術の応用による手術療法、放射線療法の高度化・低侵襲化をめざした研究）」

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^{*}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、先端技術の応用による手術療法、放射線療法の高度化・低侵襲化をめざした研究を目的とする。

※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

患者にとってより負担の少ない低侵襲治療や、より根治性の高い手術療法の開発、ロボット、粒子線や次世代X線治療等の放射線治療、画像誘導下経皮的治療（IVR）、内視鏡治療等の国内の優れた最先端技術を応用した次世代の革新的医療技術開発に資する、新規医療技術の開発及び安全性、有効性に関する探索的研究を実施する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 30,000 千円程度

5. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日（火）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「集学的治療の有効性や安全性の向上をめざした研究」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（集学的治療の有効性や安全性の向上をめざした研究）」

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^{*}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、集学的治療の有効性や安全性を向上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

外科切除、化学療法、放射線治療、画像誘導下経皮的治療（IVR）、内視鏡治療等とこれらの併用による集学的治療の有効性、安全性をさらに高めることを目的とした探索的試験（第Ⅱ相試験、第Ⅰ/Ⅱ相試験）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

平成26年4月1日（火）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 「治療の有効性向上をめざした、標準治療開発のための多施設共同臨床研究」 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（治療の有効性向上をめざした、標準治療開発のための多施設共同臨床研究）」

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、治療の有効性向上をめざした、標準治療開発を目的とする。

※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

外科切除、化学療法、放射線治療、画像誘導下経皮的治療（IVR）、内視鏡治療等とこれらの併用による、より有効性の高い集学的治療の開発を目的とする臨床試験（優越性試験）を実施する。新たな標準治療を確立するための検証的試験であるため、以下の点を重視する。

- ・多施設共同第Ⅲ相試験（ランダム化比較試験）もしくは、よくデザインされた非ランダム化試験であること。
- ・臨床研究に関する倫理指針に従った研究計画であること。
- ・データの信頼性を確保するため、試験実施中のモニタリングや監査の体制が整備されていること。

4. 予算額

1 課題あたり上限 40,000 千円程度

5. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日（火）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 「治療の安全性や患者の QOL 向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究」 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（治療の安全性や患者の QOL 向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究）」

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、治療の安全性や患者の QOL 向上をめざした標準治療開発を目的とする。

※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

外科切除、化学療法、放射線治療、画像誘導下経皮的治療（IVR）、内視鏡治療等とこれらの併用等による、より安全性が高く、患者の QOL を維持することのできる集学的治療の開発を目的とする臨床試験（非劣性試験）を実施する。新たな標準治療を確立するための検証的試験であるため、以下の点を重視する。

- ・多施設共同第Ⅲ相試験（ランダム化比較試験）もしくは、よくデザインされた非ランダム化試験であること。
- ・臨床研究に関する倫理指針に従った研究計画であること。
- ・データの信頼性を確保するため、試験実施中のモニタリングや監査の体制が整備されていること。

4. 予算額

1 課題あたり上限 40,000 千円程度

5. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日（火）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 「苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療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（苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療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^{*}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、苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療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

がん患者に対する苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法、身体機能や外見の保持、患者・家族に対する精神的サポートによる介入など、治療前後や治療中の QOL 向上や、治療の有効性、安全性及び継続性の向上に資する支持療法の開発に関する介入研究や、当該支持療法の効果判定法の確立に資する臨床研究（治療の安全性、有効性に関する探索的試験、標準治療の確立のための検証的試験）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

平成 26 年 4 月 1 日（火）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 「小児がんに関する研究」 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（小児がんに関する研究）」

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、小児がんに関する研究開発を目的とする。

※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

小児がんや AYA (Adolescent and Young Adult) 世代のがんに関して、実態解明と治療開発のための臨床研究を実施する。

また、本委託事業の、

- ・がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究
- ・がんの早期診断に資する技術開発に関する研究
- ・先端技術の応用による手術療法、放射線療法の高度化・低侵襲化をめざした研究
- ・集学的治療の有効性や安全性の向上をめざした研究
- ・治療の有効性向上をめざした、標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ・治療の安全性や患者の QOL 向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ・苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療法の開発に関する研究

の内容に対応した研究であって、小児がんや AYA 世代のがんを対象とした研究を実施する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 40,000 千円程度

5. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日（火）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 「高齢者のがんに関する研究」 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（高齢者のがんに関する研究）」

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、高齢者のがんに関する研究開発を目的とする。

※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

生物学的な視点を含む高齢者のがんの特性を解明するための研究、高齢がん患者に対して最適でより有効性の高い標準治療や安全性が高く QOL を維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験、高齢がん患者に特化した支持療法の開発に関する臨床研究等、本委託事業の、

- ・がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究
 - ・がんの早期診断に資する技術開発に関する研究
 - ・先端技術の応用による手術療法、放射線療法の高度化・低侵襲化をめざした研究
 - ・集学的治療の有効性や安全性の向上をめざした研究
 - ・治療の有効性向上をめざした、標準治療開発のための多施設共同臨床研究
 - ・治療の安全性や患者の QOL 向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究
 - ・苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療法の開発に関する研究
- の内容に対応した研究であって、高齢者のがんを対象とした研究を実施する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 40,000 千円程度

5. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日（火）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 「難治性がんに関する研究」 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（難治性がんに関する研究）」

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、難治性がんに関する研究開発を目的とする。

※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

本委託事業の、

- ・がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究
- ・がんの早期診断に資する技術開発に関する研究
- ・先端技術の応用による手術療法、放射線療法の高度化・低侵襲化をめざした研究
- ・集学的治療の有効性や安全性の向上をめざした研究
- ・治療の有効性向上をめざした、標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ・治療の安全性や患者の QOL 向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ・苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療法の開発に関する研究

の内容に対応した研究であって、膵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）を対象とした研究を実施する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 40,000 千円程度

5. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日（火）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 「希少がんに関する研究」 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（希少がんに関する研究）」

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、希少がんに関する研究開発を目的とする。

※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

本委託事業の、

- ・がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究
- ・がんの早期診断に資する技術開発に関する研究
- ・先端技術の応用による手術療法、放射線療法の高度化・低侵襲化をめざした研究
- ・集学的治療の有効性や安全性の向上をめざした研究
- ・治療の有効性向上をめざした、標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ・治療の安全性や患者の QOL 向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ・苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療法の開発に関する研究

の内容に対応した研究であって、悪性胸膜中皮腫、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人 T 細胞白血病、頭頸部がん、皮膚がん、胚細胞腫瘍等の希少がん（小児がんは除く）を対象とした研究を実施する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 40,000 千円程度

5. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日（火）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。