

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（小児がん・希少がん領域における革新的がん診断・治療の実用化に関する非臨床研究）」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・希少がん領域における革新的がん診断・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、平成26年度より新たに策定された「がん研究10か年戦略」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

小児がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫等の希少性の高いがん等を対象として、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、抗体医薬等の分子標的薬や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GLP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

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

（ア）研究の厚生労働科学分野における発展性

（イ）研究の独創性・新規性

（ウ）研究計画の実現性・効率性

（エ）研究者の資質、施設的能力

イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）

ウ 効率的・効果的な運営確保の観点

エ 総合的観点

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「厚生労働科学研究委託事業（小児がん・希少がん領域における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）」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・希少がん領域における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）」

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、平成 26 年度より新たに策定された「がん研究 10 か年戦略」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・希少がん領域における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

小児がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫等の希少性の高いがん等を対象として、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、抗体医薬等の分子標的薬や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・実用化を目的とした臨床研究を実施する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 200,000 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

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

(ア) 研究の厚生労働科学分野における発展性

(イ) 研究の独創性・新規性

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

(エ) 研究者の資質、施設の能力

イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）

ウ 効率的・効果的な運営確保の観点

エ 総合的観点

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「厚生労働科学研究委託事業（小児がん領域の標準治療を開発する研究）」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（小児がん領域の標準治療を開発する研究）」

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、平成 26 年度より新たに策定された「がん研究 10 年戦略」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、小児がんの標準治療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) 世代のがんを対象として、有効性や安全性がより高く、また長期間にわたって高い QOL を維持することのできる標準治療を開発するための多施設共同臨床研究を実施する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 100,000 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

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

（ア）研究の厚生労働科学分野における発展性

（イ）研究の独創性・新規性

（ウ）研究計画の実現性・効率性

（エ）研究者の資質、施設的能力

イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）

ウ 効率的・効果的な運営確保の観点

エ 総合的観点

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「厚生労働科学研究委託事業（希少がん領域の標準治療を開発する研究）」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（希少がん領域の標準治療を開発する研究）」

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、平成 26 年度より新たに策定された「がん研究 10 か年戦略」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、希少がんの標準治療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

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を対象（小児がんは除く）として、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多施設共同臨床研究を実施する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 100,000 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

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

（ア）研究の厚生労働科学分野における発展性

（イ）研究の独創性・新規性

（ウ）研究計画の実現性・効率性

（エ）研究者の資質、施設の能力

イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）

ウ 効率的・効果的な運営確保の観点

エ 総合的観点

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。