

される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。

- ③ 「12. 申請者の研究歴等」については、より詳細に把握するため、以下のア及びイの項目に該当する論文（全文）の写し3編を添付した研究計画書を2部提出すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。

ア. 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

イ. 申請者が第一著者、若しくは主たる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

- ④ 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画を作成すること。

#### <医療機器開発推進研究事業全体の留意点>

ア. 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過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。

イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 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エ. 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（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

エ. 介入を伴う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実施報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

### 3. 臨床応用基盤研究事業

#### （1）医療技術実用化総合研究事業 （基礎研究成果の臨床応用推進研究）

##### <事業概要>

我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進することを目的とする。

##### <新規課題採択方針>

###### 【一般公募型】

- ① 基礎研究成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって、薬理試験や用量

探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）

研究費の規模：1 課題当たり

公募研究課題① 30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題① 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定数：公募研究課題① 5課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

① 基礎研究の成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって、薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）

(21100101)

・研究代表者又は研究分担者が確立した研究成果を活用して、画期的かつ優れた治療法を開発するための薬物又は医療技術に関する研究であって、薬理試験や用量探索試験を行う研究。

#### <基礎研究成果の臨床応用推進研究の留意点>

・本研究は、基礎研究成果を臨床応用へ橋渡しする研究事業であることから、研究期間内において臨床研究へ移行することは差し支えないが、研究開始1年目から臨床研究を実施するような課題は採択の対象としない（当初から臨床研究を実施することを目的としている課題は「臨床研究・予防・治療技術開発研究」が対象事業となると考えられる。）。

・企業等との協力体制など、確実に臨床応用へつなげる道筋を明確に示すこと。また、採択後も研究の進捗状況等を精査し、研究事業の趣旨に照らし、継続の可否を決定する。

#### (臨床研究基盤整備推進研究)

##### <事業概要>

「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日医政発第0330064号）に示された「中核病院」の役割を担う機関について、治験・臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う研究。

※臨床研究基盤整備推進研究における「治験・臨床研究」とは、「新たな治験活性化5カ年計画」の推進に係る「中核病院」を主体とする治験及び臨床研究のことをいう。

##### <新規課題採択方針>

「新たな治験活性化5カ年計画」における「中核病院」に求められる体制を整備するために、人材育成・確保、コンサルティング機能の提供、手続きの効率化を中心とした実施体制整備に資する研究を採択する。本研究は公募研究課題（1）「医療機関における治験・臨床研究実施基盤整備研究」と、教育機関等における公募研究課題（2）「治験・臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」を両輪として実施する。採択に際しては、中核病院に求められる体制の整備に資する研究であるべきとの観点から、各機関の治験・臨床研究の実績、研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容、治験・臨床研究の実施基盤の整備状況等を重視する。

## 【一般公募型】

- ① 医療機関における治験・臨床研究基盤整備研究
- ② 治験・臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題① 80,000千円～100,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題② 10,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：公募研究課題① 5課題程度

公募研究課題② 2課題程度

## <公募研究課題>

### 【一般公募型】

- ① 医療機関における治験・臨床研究基盤整備研究 (21110101)

各医療機関において、治験・臨床研究管理部門の長（又はそれに相当する者）が自らの機関の治験・臨床研究実施体制について分析を行い、その結果を踏まえ各機関の特徴に応じた治験・臨床研究実施基盤整備計画を策定し、中核病院としての役割を遂行する。

（留意点）

（ア）厚生労働省「治験拠点病院活性化事業」及び文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」に採択されている機関は対象としない。

（イ）医療機関の長の承諾

本研究は基盤整備のための研究であり、研究終了後の研究成果の活用、人材の配置等を確実なものとするため、研究計画書の提出に際しては各医療機関の長の承諾を得ること。

（ウ）各医療機関における治験及びその他研究の実績

下記Ⅰ）及びⅡ）に掲げる項目について具体的数値、名称、内容等を別添様式に記載し、提出すること。

Ⅰ）治験\*の実績

ア）平成18年4月1日～平成20年3月31日に実施された\*\*医師主導治験の有無（有とした場合はプロトコル名、治験全体及び当該機関における登録症例数、資金源、治験責任医師名及び調整医師等当該治験全般のマネジメント担当の有無を明記）

イ）平成18年4月1日～平成20年3月31日に実施された\*\*製薬企業との契約に基づく治験のプロトコル数（可能であればプロトコル名と治験開始時期からの通年の各登録症例数も明記のこと）

注）

\* 上記「治験」とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届が受理されたものを指す。

\*\* 上記「実施された」とは、当該期間又はそれ以前に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認され実施された治験（当該期間内の終了報告書提出の有無を問わない。）。

Ⅱ）その他研究の実績

平成18年4月1日～平成20年3月31日に倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された研究のプロトコル名、研究全体及び当該機関における登録症例数、

公的資金の有無（有の場合はその名称と「申請時研究課題名」）、多施設共同／単施設研究の別、当該施設所属の医師の研究責任者\*及び当該研究全般のマネジメント担当の有無（有の場合は該当医師の所属、氏名）、研究全体の予定症例数及び当該機関における登録症例数、データ管理の有無。

- ・医薬品を用いた介入研究
- ・医療機器を用いた介入研究
- ・医薬品、医療機器以外（診断技術、手術、看護ケア等）の介入研究
- ・アウトカム研究
- ・ケースコントロール研究／コホート研究

注)

\* 上記「研究責任者」とは、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日厚生労働省告示第415号）にある、個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

### Ⅲ) 治験・臨床研究に関するコンサルティングの実績

- ア) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティングを提供できる体制の有無及びその体制の内容
- イ) 平成18年4月1日～平成20年3月31日の間に提供したコンサルティング機能の具体的内容
- ウ) 国内外における承認審査業務経験者の有無（有の場合は審査機関名及び人数）

### Ⅳ) 治験事務等効率化への取組の実績

- ア) 治験手続等が円滑に実施されるための効率化の取組の有無（有の場合はその具体的な取組内容）
- (エ) 各医療機関の治験・臨床研究実施体制の現状分析  
別紙「治験・臨床研究基盤整備状況調査票」「パフォーマンス調査票」に回答の上（平成20年9月30日現在）、「新たな治験活性化5カ年計画」の中核病院に期待される機能を参照して、各医療機関における治験・臨床研究実施体制の現状分析を行い、その結果を別添様式にて提出すること（治験・臨床研究に係る手続きの効率化についての取組の分析を含む）。
- (オ) 各医療機関における治験・臨床研究基盤整備計画  
上記（ウ）の分析結果を基に、中核病院として充足すべき部分の強化など各医療機関の特徴を活かした治験・臨床研究実施基盤整備計画を策定し研究計画書「10. 研究計画・方法」及び「11. 倫理面への配慮」に記載すること。  
また、人材に関しては、研究者として育成すべき若手医師、生物統計家、データマネージャー、治験に限らず臨床研究も支援するCRC等の人数、配置等について具体的に示し、研究終了後の人材配置も含めて計画を策定すること。

### ② 治験・臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究 (21110201)

医師等を含む治験・臨床研究に関わるCRC、データマネージャー、その他IRB委員や事務職員等の治験・臨床研究支援スタッフ等を対象とした治験・臨床研究に関する教育プログラムの開発を行う研究。治験の実施、臨床研究のプロトコール作成、実施、評価などへの具体的関与を含んだものとする。

#### (留意点)

本研究課題では、治験・臨床研究基盤を形成するための教育プログラムを開発し、当該プログラムを公開し実践する方法を明らかにする。併せて研究成果の将来的活用方法も記載すること。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究)

<事業概要>

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的とする。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術に係る臨床エビデンスの収集、重大疾患分野における診療現場のエビデンスの創出、統合医療分野における科学的評価方法の開発といった臨床研究を推進するために、以下の研究に係る課題を採択する。

- ① 臨床研究のプロトコール作成研究
- ② 既に作成したプロトコールに基づいて実施する臨床研究
- ③ 適応外使用を含む技術に関する臨床研究
- ④ 統合医療分野の評価技術の開発に関する研究

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①	10,000千円程度(1年当たりの研究費)
公募研究課題②～③	40,000千円～60,000千円程度(1年当たりの研究費)
公募研究課題④	5,000千円～10,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：公募研究課題① 原則1年

公募研究課題②～③ 3年(中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。)

公募研究課題④ 3年(中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。)

新規採択予定課題数：公募研究課題①	5課題程度
公募研究課題②～③	合計3課題程度
公募研究課題④	2課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 臨床研究のプロトコール作成研究 (21120101)  
医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画を作成する研究である。
- ② 既に作成したプロトコールに基づいて実施する臨床研究 (21120201)  
本事業の課題①で作成したプロトコールに基づき実施する臨床研究である。
- ③ 適応外使用を含む技術に関する臨床研究 (21120301)  
医薬品や医療機器のうち、適応外使用を含む技術の治療効果の臨床的エビデンス創出のために実施する臨床研究である。
- ④ 統合医療分野の評価技術の開発に関する研究 (21120401)

統合医療分野における臨床試験によるエビデンスの創出のための研究である。

<臨床研究・予防・治療技術開発研究の留意点>

- ・①の研究終了後に確実に②に移行して臨床研究を実施する体制を確保するものであること。
- ・①の研究実施者は、特段の理由のない限り、研究終了後確実に②へ申請を行うこと。
- ・本事業の①の研究においてプロトコールを作成していることが、②への応募条件である。
- ・②については、研究期間内に、目的とした効能・効果又は用法・用量等に係るエビデンスの確立を目指すものであること。
- ・①～③の計画及び実施に当たっては、次の条件を満たすものであること。
  - 1) 安全性を確保する観点
    - ・実施医療機関が（財）医療機能評価機構の認定を受けている（又は見込みである）こと。
    - ・あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。
  - 2) 有効性を確保する観点
    - ・プロトコールの作成に当たっては、予め諸外国において当該効能等の安全性・有効性に係るエビデンスが十分であることを確認の上、作成すること。

(臨床疫学基盤整備研究)

<事業概要>

患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートのデータベース構築のための仕様等に関する研究を行う研究事業である。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

医薬品等の開発や安全情報の収集等に当たっても有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別のコホートのデータベースを臨床機関と協力して構築するための仕様等を作成する研究を採択する。

なお、産学等共同研究であることが望ましい。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：1課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースを構築するための仕様等の作成に関する研究  
(21130101)

<医療技術実用化総合研究事業全体の留意点>

ア. 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過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。

#### イ. 倫理的妥当性を確保する観点

・各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

・特に、研究計画において、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究に関する倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（４）応募に当たっての留意事項工、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（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

・介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

## 4. 子ども家庭総合研究事業

### （１）子ども家庭総合研究事業

#### <事業概要>

「子どもが健康に育つ社会、子どもを生子、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のために、次世代を担う子どもの健全育成と、女性の健康の支援に資する研究について募集を行う。

#### <新規課題採択方針>

晩婚化、少子化、分娩取扱医療機関の減少など、近年の社会環境を踏まえ、当面、厚生労働行政において迅速に解決しなければならない母子保健領域の諸課題の解決のための新たな行政施策の企画と推進のために応用が可能な研究を採択する。

なお、より短期間で成果を得られる研究を優先して採択する。

研究費の規模：１課題当たり10,000千円～40,000千円程度（１年当たりの研究費）

研究期間：１～３年

新規採択予定課題数：６課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

（１）妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と予防策に関する研究（21140101）

（留意点）

わが国の母子保健は世界最高水準に達しているものの、妊産婦死亡率や乳幼児死亡率等は更に改善の余地があるとされている。このため、周産期医療関連科、麻酔科、救急救命、脳神経外科、病理学、法医学等の関連分野の連携のもとに、妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因の究明

及び予防策の構築を目的とする。

(2) 地域における周産期医療システムの充実のための研究 (21140201)

(留意点)

各都道府県において、周産期医療ネットワークの構築が進められてきたが、近年、分娩を取扱う医療機関の減少が社会問題化する中で、安全・安心なお産環境を確保することが重要な政策課題となっている。このため、地域における周産期医療に関連する病院、診療所及び助産所の連携を強化し、また、人的資源等を有効に活用し、地域の実情に応じた周産期医療システムの充実のための政策提言を目的とする。

(3) ライフスタイルの変化に伴う妊娠希望時の妊孕性減弱に対する病態解明、新規診断法と治療法の開発のための研究 (21140301)

(留意点)

近年、妊娠を希望する夫婦の妊孕性は希望時期の高齢化や種々の婦人科または他科疾患の合併により著しく減弱している。妊孕性減弱の病態を解明し、新たな診断法・治療法の開発を目的とする。

(4) 少子化時代における望まない妊娠の防止とメンタルサポートに関する研究

(21140401)

(留意点)

人工妊娠中絶の実態把握のための全国規模の調査を実施し、その結果を踏まえ、効果的な避妊教育の実践、確実な避妊法の提供のあり方について検討するとともに、わが国の中絶観の社会的・文化的背景を調査した上で、やむを得ず中絶を経験した女性に対するメンタルサポートの充実を図ることを目的とする。

(5) 健やか親子21を推進するための母子保健情報の利活用に関する研究

(21140501)

(留意点)

母子保健分野に関する国民運動計画である「健やか親子21」の推進のための効果的かつ具体的方策を、主に情報基盤の整備及び政策立案への応用という観点から提示することを目的とする。

(6) 緊急に実態を把握し対策を講じるべき母子保健に関する研究 (21140601)

(留意点)

上記(1)～(5)以外の課題であって、緊急に対応すべき母子保健に関する研究であること。課題の採択に際して、研究としての重要性、公衆衛生的・臨床的意義、他研究との重複の有無などを評価する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

ア. 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行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。

イ. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・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工. 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（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

- ・介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実施報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

5. 第3次対がん総合戦略研究事業

<事業概要>

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。がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」(\*1)が策定されたことを受け、平成16年度から開始した本研究事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチの推進、がん医療水準の均てん化を目的とした効果的な治療法の確立、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究及び均てん化を促進する体制整備等の政策課題に関する研究に取り組んでいるところである。

第3期科学技術基本計画(戦略重点科学技術(\*2))において、がんに関する研究は戦略重点科学技術の一つである「標的治療等の革新的がん医療技術」に選定され、「がんの予防・診断・治療技術の向上」、「標準的治療法の確立」及び「がん医療水準の均てん化」を強力に推進することとされている。平成18年6月に「がん対策基本法」(\*3)が成立し、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念として、がんに関する研究の推進が定められ、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」を促進していくことが求められている。平成19年6月、政府が、がん対策基本法に基づき策定した「がん対策推進基本計画」(\*4)では、がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施が求められており、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進していくことを目標とすることが掲げられ、本研究事業ではこれらに資する研究を推進していく。

(\*1) 第3次対がん10か年総合戦略

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/07/h0725-3.html>

(\*2) 総合科学技術会議(第53回)配付資料 分野別推進戦略

<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu53/siryo2-2-1.pdf>

(\*3) がん対策基本法

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan03/pdf/1-2.pdf>

(\*4) がん対策推進基本計画

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0615-1a.pdf>

(1) 第3次対がん総合戦略研究事業

<事業概要>

がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」に基づく本研究事業は、がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、また、革新的な予防、診断、治療法の開発を推進することを目的としたものであり、7つの重点研究分野を定め、研究を推進することとしている。

特に、今後の研究事業については、「がん対策基本法」の成立及び「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえるとともに、第3期科学技術基本計画における分野別推進戦略の戦略重点科学技術に盛り込まれた「標的治療等の革新的がん医療技術」をも踏まえ、研究を進める。

平成21年度は7分野のうち、以下の分野について新規課題を募集する。(一般公募型)

【研究分野2】がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

浸潤能・転移能・血管新生能などがんの個性を規定する分子機構や、遺伝学的背景・がんに対する応答などの宿主の個性の解明に基づき、治療反応性等の予測による個々の症例に最も適したがん診療法を確立し、新しい標準的治療の開発につなげる。

<公募研究課題>

①幹細胞制御によるがん治療法開発のための基盤研究 (21150101)

<新規課題採択方針>

がん幹細胞の生物学的特徴の解明や、がんで失った臓器を様々な幹細胞で再生する基盤技術を開発することで、幹細胞の制御をもとにした新たながん治療法の創出につなげる研究を採択する。

研究費の規模：1課題当たり50,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

【研究分野3】革新的ながん予防法の開発に関する研究

化学予防方法の確立、発がんに関与するウイルスに対するワクチンや持続感染阻害剤の開発、効果的な禁煙支援方法の開発、ハイリスクグループに対する予防・早期発見の手法の開発などにより、我が国のがん罹患率の減少を目指す。

<公募研究課題>

①生活習慣とがん予防に関する研究 (21150201)

<新規課題採択方針>

日本人にとって最適ながん予防の方法を探索するために、国内の代表的な疫学研究に基づいた科学的証拠を整理し、メタアナリシス等の手法で解析することにより、日本人における生活習慣のがんへの影響の大きさを推計し、影響度を数値として示していく研究を採択する。

研究費の規模：1課題当たり50,000千円～80,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間 : 3年

新規採択予定課題数 : 1 課題程度

②その他、がん予防に資する重要な研究

(21150301)

<新規課題採択方針>

研究分野3の目的に則した、革新的ながん予防法の開発に資する研究を採択する。

研究費の規模 : 1 課題当たり30,000千円~50,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間 : 3年

新規採択予定課題数 : 1 課題程度

【研究分野4】革新的な診断技術の開発に関する研究

コンピューター技術を活用した新しい医療機器の開発及びこれらを利用した新しい診断方法の開発、革新的技術を活用したがん検診方法の開発など、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上を目指す。

<公募研究課題>

①標準的検診法と精度管理に係る新たなシステムなどの開発に関する研究

(21150401)

<新規課題採択方針>

がん検診について実態を把握及び分析し、がん検診の標準的手法を確立するための研究を行う。また、検診のデータの集積、精度管理のためのシステムや管理方法など、検診の精度管理を行うために必要な研究を採択する。

研究費の規模 : 1 課題当たり30,000千円~50,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間 : 3年

新規採択予定課題数 : 1 課題程度

②がん検診に有用な腫瘍マーカーの開発に関する研究

(21150501)

<新規課題採択方針>

精密ながん検診を行うべき症例を効率良く絞るプレスクリーニングに使用できる血清・血漿の新規腫瘍マーカーを開発することを目的とし、がん罹患患者や対照者の臨床検体を用いて、質量分析やリバースアレイなどの先端的なゲノム・プロテオームの解析技術にて新たなマーカー分子の探索・検証を行う研究を採択する。

研究費の規模 : 1 課題当たり50,000千円~80,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間 : 3年

新規採択予定課題数 : 1 課題程度

③その他、革新的な診断技術の開発に資する重要な研究 (21150601)

<新規課題採択方針>

研究分野4の目的に則した、革新的な診断技術の開発に資する研究を採択する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

採択予定課題数：1課題程度

#### 【研究分野5】革新的な治療法に関する研究

高度な技術を応用した革新的な治療法、がんの免疫・遺伝子・細胞療法や治療分子標的の同定によるテーラーメイド医療の確立などにより、がん治療成績の飛躍的向上を目指す。

<公募研究課題>

①高齢者に適したがん治療のアルゴリズムの開発に関する研究 (21150701)

<新規課題採択方針>

高齢者のがん患者は増加しており、高齢者に適したがんの治療法の開発が求められている。また、高齢者は、個人により治療に対する予備能力の差も著しいことから、個人の特性を客観的に把握する方法の開発も必要である。高齢者の特性や個人の特性を踏まえた客観的指標によるリスク分類を行い、高齢者のがん患者に対する治療のアルゴリズムの開発を行う研究を採択する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

採択予定課題数：1課題程度

#### 【研究分野6】がん患者のQOLに関する研究

QOLへの障害を最小化した根治的がん治療体系の構築、再生医学を応用した治療後の機能再生法の開発、リハビリテーション並びに患者支援プログラムの開発、Cancer survivorに対する医療資源の整備などにより、がん患者のQOLの飛躍的向上を目指す。

<公募研究課題>

①がん性疼痛等に関する生理学的機構を踏まえた新たな治療法の開発 (21150801)

<新規課題採択方針>

がん患者のQOLの向上を図る上で、緩和ケアの果たすべき役割は大きく、がん対策推進基本計画においても、重点的に取り組むべき課題の一つに位置付けられている。緩和ケアをより一層推進していくために、緩和ケアに関する新たな治療法の開発が求められている。がん患者のQOLを著しく低下させるがん性疼痛等について生理学的機構を踏まえた新たな治療法の開発など、緩和ケアの推進に資する研究を採択する。

研究費の規模：1課題当たり50,000千円～80,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

採択予定課題数：1 課題程度

【研究分野7】がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

標準化された院内がん登録・地域がん登録システムの普及を図り、全国レベルでのがん死亡・罹患情報の一元管理につなげ、迅速で的確な動向分析体制の構築を目指す。

また、がん医療に関する必要な情報の収集やその有効な提供方法などの研究を行い、国民のがん医療に関する情報不足感の解消を目指す。

<公募研究課題>

①がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究 (21150901)

<新規課題採択方針>

わが国における地域がん登録の標準的機能、人材・システムについて検討し、がん登録の精度向上に資する登録手順や要件の整備及び標準化についての研究を行い、全国推計のがん罹患・死亡動向の実態把握の基盤となる研究を採択する。

研究費の規模：1 課題当たり50,000千円～100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

採択予定課題数：1 課題程度

②日中間におけるがんの予防・検診・診断・治療の向上のための調査研究

(21151001)

<新規課題採択方針>

日中間のがん統計比較のための標準化についての研究、環境発がん物質、感染症等の発がん要因調査、がん予防に向けた疫学調査等の国際共同研究を視野に入れた基盤的及び応用的研究を採択する。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

採択予定課題数：1 課題程度

③その他、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

(21151101)

<新規課題採択方針>

研究分野7の目的に則した、がんの実態把握とがん情報の発信に資する研究を採択する。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

採択予定課題数：1 課題程度

<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. 「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（国民への成果の還元を含む）・経済的メリットを具体的に記載すること。
- イ. 「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）。
- ウ. 各府省が定める法律・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エ. 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（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、文書等により同意を得ていること。  
また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。
- オ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

## （2）がん臨床研究事業

### ＜事業概要＞

「分野1 主に政策分野に関する研究」においては、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、がん医療に関する提供体制の整備や診療連携機能の促進、がん患者やその家族の療養の質の維持向上等の政策課題に直結する研究について推進していく。

特に、今後の研究事業については、「がん対策基本法」の成立及び「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえた研究を進める。

「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に資するような、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性のがんを含めたがんの標準的治療法、及び延命効果やがん患者の療養の質を向上させる効果的治療法の開発等を推進する研究を取り扱う。

特に、今後の研究事業については、「がん対策基本法」の成立及び「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえるとともに、第3期科学技術基本計画における分野別推進戦略の戦略重点科学技術に盛り込まれた「標的治療等の革新的がん医療技術」をも踏まえた研究を進める。

### 研究費の規模：

【一般公募型】 1課題当たり10,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

※ただし、分野1-①については100,000千円～150,000千円程度

分野2-③については50,000千円～100,000千円程度

【若手育成型】 1課題当たり10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：

【一般公募型】 15～25 課題程度

【若手育成型】 2 課題程度

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者(昭和〇〇年4月2日以降に生まれた者)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

分野1 主に政策分野に関する研究

- ① 悪性胸膜中皮腫の病態の把握、診断法と治療法の確立、登録システムの開発に関する研究 (21160101)

<新規課題採択方針>

悪性胸膜中皮腫については、病態を含め診断法と治療法が十分に確立していない。悪性胸膜中皮腫について前向きに症例を集積するシステムを開発するとともに、悪性胸膜中皮腫の発生頻度や分布についても調査を行い、悪性胸膜中皮腫の病態の把握、診断法と治療法の確立に資する研究を採択する。

- ② 自治体が行っているがん対策関連施策の調査に関する研究 (21160201)

<新規課題採択方針>

都道府県は、がん対策推進基本計画を基本とするとともに、当該都道府県におけるがん患者に対するがん医療の提供の状況等を踏まえ、都道府県がん対策推進計画を策定し、地域の状況に応じたがん対策を進めていくことが求められている。各自治体で策定されている計画について調査を行い、その内容を分析するとともに、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を採択する。

- ③ 相談内容の分析等を踏まえた相談支援センターのあり方に関する研究

(21160301)

<新規課題採択方針>

がん診療連携拠点病院においては、患者及びその家族のがんに対する不安や疑問に適切に対応するための相談窓口として、相談支援センターを設置し、電話やファックス、面接による相談に対応している。相談支援センターの現状について、相談内容の分析や相談者の満足度等の調査を行い、相談支援センターのあり方について検討する研究を採択する。

- ④ 医療機関におけるがん診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究 (21160401)

<新規課題採択方針>

がん対策を推進していく上で、がん診療連携拠点病院をはじめとしたがん診療を担う医療機関の診療の質を評価し、その結果が、がん対策の施策へフィードバックされていくシステムを確立していくことが求められている。計測の実施可能性を十分に検討した上で、医療機関のがん診療の質を評価する指標を開発するとともに、実際に実施し、がん医療の均てん化

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を採択する。

⑤ バーチャルスライドシステムを用いたがんの病理診断支援のあり方に関する研究

(21160501)

<新規課題採択方針>

がん医療の均てん化を推進していく上で、病理診断の高い水準での均てん化を進めていくことが重要である。そのためには、がん診療を行う各医療機関間において、病理診断支援の体制を整備していくことが不可欠であり、バーチャルスライドシステムを活用した連携体制の構築が期待されている。バーチャルスライドシステムを利用した病理診断支援体制のあり方について検討するとともに、診療や研修等における様々なバーチャルスライドの活用方法の検討を行う研究を採択する。

⑥ がん患者に対する緩和ケアの提供体制を踏まえた在宅療養への移行に関するバリアの分析とその解決策に関する研究

(21160601)

<新規課題採択方針>

がん対策推進基本計画において、がん患者とその家族が可能な限り質の高い療養生活を送れるようにするために、緩和ケアが、がんの診断、治療、在宅医療など様々な場面において切れ目なく実施されることが求められている。また、緩和ケア病棟については、一般病棟や在宅では対応困難な症状緩和、在宅療養の支援及び終末期のケア等の機能をバランス良く持つことが期待されている。がん診療を行っている医療機関、緩和ケア病棟、在宅等で実施されている緩和ケアの提供体制について調査を行い、その内容を分析するとともに、入院しているがん患者が在宅療養へ移行するに当たってのバリアについて分析し、その解決策について検討を行う研究を採択する。

⑦ 手術療法や他の放射線治療等との比較による粒子線治療の有効性の評価及び費用対効果に関する研究

(21160701)

<新規課題採択方針>

粒子線治療は、がんの種類や部位によっては、従来の治療法より効果的で安全な治療となることが期待されているが、粒子線治療が手術療法や他の放射線治療と比較しどれほど有効なのか、どのようながんに適応すべきなのか等について根拠に基づいた検討は十分になされておらず、粒子線治療が絶対的な適応となるがんについては明らかになっていない。また、他の治療法と比較した費用対効果も明らかになっていない。粒子線治療と他の手術や放射線治療等との適応の比較など科学的視点及び経済的視点で検討を行う研究を採択する。また、当該研究班は、粒子線治療について客観的に評価を行う体制を整備し、標準的な手術療法及び放射線療法の専門家等ががん診療に関わる多様な専門家を加えた上で、粒子線治療を実施している当事者のみで構成されることがないようにすること。

⑧ がん医療においてメディアが国民に対して与える影響とがん患者の受療行動に関する研究

(21160801)

<新規課題採択方針>

がんは、我が国の死因の第1位であり「国民病」であると呼んでも過言ではなく、国民にとっては、がんは他人事ではない身近なものである。がん患者を含めた国民は、がんに関する様々な情報に触れ、がん医療に対して期待や希望を寄せる一方で、実際に提供されるサービスに必ずしも満足できていない。一般の国民が、がんの知識の多くをマスメディアから得ていることを踏まえ、がんについてマスメディアを含むメディアが国民に与える影響の調査及びがん患者の受療行動の分析等により、がんに関する正しい情報提供のあり方について検

討するとともに、がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の推進に資する研究を採択する。

⑨ 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必要な研究

(21160901)

<新規課題採択方針>

平成19年6月に策定された「がん対策推進基本計画」に基づき、がん対策の更なる推進に資する研究を採択する。

分野2 主に診断・治療分野に関する研究

① 進行又は再発がんに対する標準治療・診断確立のための研究 (21161001)

<新規課題採択方針>

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固形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。造血器腫瘍に対する標準治療開発も対象とする。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。治療法の選択、早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法・マーカーの開発も含めている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・診断確立のための研究

(21161101)

<新規課題採択方針>

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固形がんに対して、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。造血器腫瘍に対する標準治療開発も対象とする。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。治療法の選択、早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法・マーカーの開発も含めている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。

③ 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

(21161201)

<新規課題採択方針>

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。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。また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

また、研究計画において、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究に関する倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件等(4)応募に当たっての留意事項、エ.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)に規定する院内の倫理審査委員会の承認が得られている

(又はその見込みである)こと。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。

【若手育成型】

分野1 主に政策分野に関する研究

① がん患者及びその家族や遺族の抱える精神心理的負担によるQOLへの影響を踏まえ