

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一般公募型及び若手育成型の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/siryu/haihu53/siryu2-2-1.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、七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。

平成22年度から始まる4年間は、「第3次対がん10か年総合戦略」の最終期間と位置づけられ、目標達成に資する研究の一層の充実を図る。なお、今回採択される研究課題については、各研究期間の最終年度において具体的な成果が求められる。事前評価点が低い場合、採択を行わない公募研究課題もありえることに留意すること。

(なお、ここでいう「がん」とは悪性新生物全体を指す。)

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

【研究分野1】発がんの分子基盤に関する研究

<新規課題採択方針>

発がんの外的要因・宿主要因のもたらずジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常が、いかに遺伝子発現の異常を介してがんの多様な特性の決定に寄与するかについて、多くの臨床材料等を対象とした詳細な検討を行い、難治がん及び日本人で頻度の高いがんを中心に、多段階発がん過程の分子機構を明らかにする。

また、こうして得られた知見のがん予防・診断・治療への革新的な応用を目指す。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 疾患モデル動物を用いた環境発がん初期過程の分子機構および感受性要因の解明とその臨床応用に関する研究 (22090101)

発がんモデル動物を用いた経時的かつ包括的解析により、種々の環境発がん要因によるがんの発生・成立に関わる分子機構を解明する。特に、がんの発生初期における遺伝的変化を明らかにすることにより、がんの早期診断及び治療に資する分子指標を同定する。遺伝学的方法を用いて種々のがんの感受性要因についても明らかにし、ヒトがんの高危険度群の掌握に貢献できる基礎的資料を集積する。また、こうした成果を活用し、環境要因に応じたがん発生の予防に関する具体的な対策を提示すること。

研究費の規模：1課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ② ヒトがんにおけるエピジェネティックな異常の解明と応用に関する研究

(22090201)

ヒト腫瘍におけるDNAメチル化異常等のエピジェネティックな異常をゲノム網羅的に同定し、腫瘍の臨床病理学的性質との関連を解明し、その成果をがんのリスク診断・早期診断・病態診断に応用する具体的な道筋を示す。同時に、DNAメチル化異常等の誘発要因とその分子機構を解明し、公衆衛生への応用可能性を示す。

研究費の規模：1課題当たり 70,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ③ 網羅的なゲノム異常解析と詳細な臨床情報に基づく、ヒトがんの多様な多段階発がん過程の分子基盤の解明とその臨床応用に関する研究 (22090301)

ヒトがんの多様性や様々な新規治療薬に対する感受性はがん細胞に蓄積しているゲノム異常に大きく起因していることが分ってきた。そこで、肺がん、肝・胆・膵領域のがん、白血病などの難治がんを対象として、本研究事業等の先行する研究を継続し、がんの自然史、病態、治療効果、予後など、詳細な臨床情報を基盤とした高精度かつ網羅的なゲノム解析を行い、多様な発がん要因、発がん過程並びに臨床病態の分子基盤を解明する。更には、これらの成果に基づいて、新たな発がんの予防法、治療法の選択に有用な診断法、分子標的薬の開発を目指す。

研究費の規模：1課題当たり 70,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ④ 難治性神経芽腫の発がんを制御する遺伝子の同定および解析とその臨床応用に関する研究 (22090401)

高精度かつ網羅的ゲノムおよびエピゲノム異常解析や、次世代高速シーケンシングを含む革新的な解析技術を用いることにより、難治性神経芽腫について、個体発生過程における幹細胞性と発がんを制御する分子機構および要因を解明するとともに、多段階発がん過程や臨床病態の背景にある分子異常の詳細を明らかにする。また、これらの成果を発展させ、標準化された新規診断法の開発や分子標的治療薬の開発等を通じ、臨床応用への具体的道筋を示す。

研究費の規模：1課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ⑤ その他、発がんの分子基盤に関する研究 (22090501)

発がんの外的要因・宿主要因をもたらすジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常が、いかに遺伝子発現の異常を介してがんの多様な特性の決定に寄与するかについて、多くの臨床材料等を対象とした詳細な検討を行い、難治がん及び日本人で頻度の高いがんを中心に、多段階発がん過程の分子機構を明らかにする。

また、こうして得られた知見のがん予防・診断・治療への革新的な応用を目指す。

研究費の規模：1課題当たり 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1～2課題程度

（研究分野2）がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

<新規課題採択方針>

個々の症例に最も適した治療法を選択するための予後予測法並びに標準的治療の開発につながるため、浸潤能・転移能・血管新生能などの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を解明する。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① ゲノム・遺伝子解析情報に基づく、臨床応用可能な固形がんの予後予測法の開発と、免疫遺伝子治療に資する研究 (22090601)

治療選択等に資する診断法の臨床開発のために、本研究事業等の、先行する前向き臨床研究等におけるがんの臨床試料からゲノム・遺伝子情報の解析を行う。併せて、免疫遺伝子治療とそれに必要なベクター技術、核酸医薬等の開発を行い、それらの成果を活用した臨床応用を目指す。

研究費の規模：1課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ② 浸潤・転移等、がんの重要な臨床的特性の病理・病態学的分子基盤の解析とそれに基づく診断・治療法の開発に資する研究 (22090701)

浸潤・転移等、がんの診断・治療の重要標的について、病理・病態学的な特徴に着目した分子基盤の解明、がんの微小環境・がん間質相互作用の役割の解明、がん生物像の新たな理解について研究を実施し、それらを基盤とした難治がん等に対する革新的な診断法や治療法の研究開発を目指すとともにそれらの臨床応用にかかる道筋を提示する。

研究費の規模：1 課題当たり 70,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ③ 造血器悪性腫瘍及び転移性がんで高頻度に異常を来している遺伝子を標的とした新たな治療法の開発に資する研究 (22090801)

本研究事業等の先行研究を通して蓄積された、白血病及び転移性がん高頻度に異常を来している遺伝子に関わる発がんメカニズムやがん細胞の特性発現における生物学的・生化学的機能の解明と、チロシンリン酸化等の重要分子経路に関する独創的な知見を基盤として、難治性がんに対するこれまでにない新たな分子標的治療法の開発研究を目指し、臨床応用への道筋を提示する。

研究費の規模：1 課題当たり 70,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ④ 難治性小児がんに対する組織的・包括的取り組みに基づく臨床的特性に関する分子情報の体系的解析と、その知見を活用した診断・治療法の開発に資する研究

(22090901)

Ewing 肉腫、横紋筋肉腫、小児血液腫瘍など難治性小児がんの臨床的特性に関する分子情報の体系的な解析を行い、特に急速な進展や再発を繰り返す亜型の遺伝子の変異、遺伝子発現のプロファイリングなどを明らかにする。また、その成果に基づき新規に予後予測法、治療層別化法、治療法の開発を目指し、予後及び QOL改善に資する治療モデルを提示する。

研究費の規模：1 課題当たり 30,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ⑤ その他、がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究 (22091001)

個々の症例に最も適した治療法を選択するための予後予測法並びに標準的治療の開発につなげるため、浸潤能・転移能・血管新生能などの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を解明する。

研究費の規模：1課題当たり 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1～2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

＜新規課題採択方針＞

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 がん化学予防剤の研究開発とその臨床応用に関する研究 （22091101）

がんのハイリスクグループの発がん要因を把握し、その発がん作用機作を解明する。得られる成果を基に、発がん抑制作用を示す物質を医薬品等の開発を目標にして各種の発がんモデル動物を用いて探索する。更に、動物に発がん抑制作用を示す物質の中から選定して、臨床研究によりがん化学予防剤としての有用性の確立を目指すとともに、その普及方法のモデルについて提示する。主に対象とするがんの種類は、大腸がん、乳がん、前立腺がん、胃がん、肝がん等とする。

研究費の規模：1課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

② ウイルスを標的とする発がん予防に関する基礎及び臨床研究 （22091201）

高リスク型ヒトパピローマウイルス（HPV）の交差性中和エピトープを持つ次世代HPVワクチンの実用化に資する研究を行なう。また、免疫を応用したHPV感染細胞の排除ないし低分子化合物によるHPV複製の阻害に関する研究等を推進する。

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：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

③ 発がんリスクの低減に資する効果的な禁煙推進のための環境整備と支援方策の開発等に関する研究 （22091301）

たばこによる発がんリスクの低減を図るため、職域及び地域における禁煙支援方策の検証結果を、検診や医療の場においてフィードバックさせ、効果的に禁煙のための治療や支援を行う方策を開発するとともに、普及した場合の効果の検証や医療経済学的効果の評価

を行う。

研究費の規模：1 課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ④ その他、革新的ながん予防法の開発に関する研究（22091401）
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。

研究費の規模：1 課題当たり 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4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

<新規課題採択方針>

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>

【一般公募型】

- ① 診断用機器及び診断方法の開発に基づいたがん診断能向上に関する研究（22091501）

飛躍的に進歩しているコンピューター技術を活用し、様々な医療画像技術を組み合わせるなどして、これまでにない新しい医療機器の開発を行う。また、それらを利用した診断方法を確立し、臨床応用した場合の見込まれる効果及びその普及方策について提示する。

研究費の規模：1 課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ② 低線量らせんCTを用いた革新的な肺がん検診手法の確立に関する研究（22091601）

革新的な診断技術として低線量らせんCTを用いた検診と従来の胸部X線撮影や喀痰細胞診を用いた検診と比較し、肺がん死亡率について減少効果があるのか否かについて、全国数地区におけるコホートにより追跡評価を行う。同時に対費用効果についても評価を行う。また、その評価に基づき、今後の検診手法の普及についての方策を提示する。

研究費の規模：1 課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ③ 内視鏡による新たな胃がん検診システム構築に必要な検診方法の開発とその有効性評価に関する研究 (22091701)

内視鏡による胃がん検診の有効性評価を行い、その評価結果に基づいた検診システムの普及の具体的な方法を提示する。

X線上部消化管造影による標準的な胃がん検診と比較して、がん死亡率についての減少効果の有無など有効性評価を行うとともに、対費用効果についても評価を行い、普及性の高い検診方法（検診の枠組み等を含む）を明示する。

研究費の規模：1 課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ④ がんの早期診断及び適時治療の選択・決定に資する新たなバイオマーカーの開発に関する研究 (22091801)

がんによる死亡率の低減を実現するために、がんの自然史の理解に基づいた新たな分子指標を究明し、がんの早期診断及び適時治療の選択・決定に資する新たなバイオマーカーを開発する。具体的には、がんの遺伝子異常、タンパク質発現変化、代謝の変化などのがんの特性の解析を統合的に推進し、得られるデータを基に新たなバイオマーカーを検索する。

研究費の規模：1 課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ⑤ その他、革新的な診断技術の開発に関する研究 (22091901)

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。

研究費の規模：1 課題当たり 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1～2 課題程度

（研究分野5）革新的な治療法の開発に関する研究

<新規課題採択方針>

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 がん治療のための革新的新技術の開発及び臨床応用に関する総合的な研究

(22092001)

様々ながんに対して、新たな内視鏡技術、高度な医用画像技術など革新的技術を活用し、これまでにないがん治療方法のモデルの開発を行う。遺伝子治療、新しい免疫療法、高度に精密化した診断機器の治療応用などにより既に開発された新しい治療方法ではその臨床応用を図る。

研究費の規模：1課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ② 分子標的治療薬など新しい抗がん剤を用いた薬物療法の導入とその最適化に関する研究

(22092101)

血管新生阻害薬を含む分子標的治療薬など新しい抗がん剤について、それらの適切かつ早期の臨床導入や治療効果判定などを行う。

また、分子標的治療薬の開発において薬力学的作用の指標となるバイオマーカーについて、検索・同定を行い、今後の新薬開発に繋げる。

研究費の規模：1課題当たり 70,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ③ 新戦略に基づく抗がん剤治療の開発に関する研究

(22092201)

ゲノム科学やナノテクノロジーなどの新しい研究成果を応用し、がん特異的組織機能に着目した独創的新戦略に基づく新しい抗がん剤の開発を行う。

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：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ④ その他、革新的な治療法の開発に関する研究

(22092301)

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。

研究費の規模：1 課題当たり 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

採択予定課題数：2～3課題程度

（研究分野6）がん患者のQOLに関する研究

＜新規課題採択方針＞

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＞

【一般公募型】

① がん患者のQOLに配慮した低侵襲治療と機能改善をもたらす治療開発に関する研究

（22092401）

主に身体的側面から、がん診療に伴う負担及び機能の低下の最小化、身体的機能の保持、失われた機能の回復を実現する治療技術の開発を行うと共に、特に終末期を意識した、残された機能の活用による生活の質の最大化を計るケア法の開発を行う。

研究費の規模：1 課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

② がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上に資する研究

（22092501）

がん患者及びその家族の療養生活の質の向上を図るため、がん患者に生じ得る様々な副作用（嘔気、嘔吐、下痢、便秘、脱毛、皮膚症状、倦怠感、精神症状など）について、支持療法、治療法の確立に資する研究課題であること。なお、1課題は漢方薬又は漢方に用いる生薬を用いた副作用軽減効果をランダムイズドコントロールスタディ等で科学的に立証する課題とする。

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：1～4年

新規採択予定課題数：2課題程度

③ QOL向上のための、主に精神、心理、社会、スピリチュアルな側面からの患者・家族支援プログラムに関する研究

（22092601）

がん患者および家族のQOL向上を目指すため、主に精神、心理、社会、スピリチュアルな側面から支援プログラムを開発し、その効果を検証する。開発したプログラムを普及するための、具体的な教育・訓練・提供体制の検討及び実施を多職種により行う。また、更なるQOL向上を見据えて、難治精神症状の病態研究や、心理的苦痛の緩和の基盤となる研究

を推進する。

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：1～4 年

新規採択予定課題数：1 課題程度

④ 在宅がん患者・家族を支える医療・福祉の連携向上のためのシステム構築に関する研究
(22092701)

がん医療では、術後補助化学療法など治療手技の変化、在院日数の短縮、在宅医療、診療報酬制度、就労問題など、患者・家族への負担が増大している。本研究では、がん治療後の在宅がん患者・家族を中心に、社会的側面での悩みや負担を明らかにしながら、その軽減に役立つツールの開発や医療・福祉連携システムの構築に努める。

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

研究期間：1～4 年

新規採択予定課題数：1 課題程度

⑤ その他、がん患者のQOLに関する研究 (22092801)

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。

研究費の規模：1 課題当たり 20,000 千円～30,000 千円程度（1 年当たりの研究費）

研究期間：1～4 年

新規採択予定課題数：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

＜新規課題採択方針＞

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、全国レベルでの精度の高いがん死亡・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、患者とその家族はもとより、すべての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＞

【一般公募型】

① 国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの質の向上に関する研究 (22092901)

がんに関する様々な情報があるなかで、科学的証拠に基づいた患者とその家族はもとより、すべての国民に役立つがん情報のデータベースを構築・発展させる。具体的には、我が国における各種がんの診療ガイドラインを収集したエビデンスデータベース、がん診療

のクリニカルパスを収集したパスデータベース、がんに関する臨床試験の情報を収集したがん臨床試験データベースなどを構築・発展させ、がん情報提供ネットワークで活用できるように質の向上を図る。

また、これらの情報データベースとがん医療を行う医療機関情報のデータベースを連携させることによって提供できる情報が、患者・家族・国民に役立つものなのかどうか、検証する。

研究費の規模：1課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

② 院内がん登録の標準化と普及に関する研究 (22093001)

院内がん登録を推進するため、がん診療連携拠点病院等で使いやすい院内がん登録の標準的な方法を検討し、それらを踏まえた標準システムの開発・改良を行うとともに、地域がん登録への情報提供および病院情報システム等と効率的な連携が可能となるよう配慮したものとする。

また、がん登録を担当する者を教育するための教材の開発と継続的な改良を行い、それらを活用した教育研修システムを構築する。

その他、がん診療連携拠点病院院内がん登録からの収集情報（腫瘍データ収集調査）の分析を行い、結果の提供方法について検討する。

研究費の規模：1課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

採択予定課題数：1課題程度

③ がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究

(22093101)

新しい抗がん剤などを組み合わせた治療など様々ながん治療が行われる中で、我が国の医療制度における患者の経済的な負担についての課題を踏まえて、がん医療の質、効率性、安全性を確保しつつ、経済的負担の在り方及びそれらの情報発信についての具体的な手法を提示する。また、それらの手法の見込まれる効果等についても検討を行う。

研究費の規模：1課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

④ その他、がんの実態把握とがん情報の発信等に関する研究 (22093201)

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、全国レベルでの精度の高いがん死亡・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を構築するための研究。

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、患者とその家族はもとより、すべての国民のがん医療に関する情報不足感の解消を目指す。

研究費の規模：1 課題当たり 20,000千円～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1～2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. 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、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を推進する。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も推進していく。

「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、及びより根治性を高める、もしくはより低侵襲となることが期待できる効果的治療法の開発等を推進する研究を取り扱う。また、諸外国では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薬剤の効能等の追加の開発につながる研究も進めていく。さらに、稀少がんや小児がんについても、引き続きその対策が必要な状況であることに鑑み、標準的治療法の確立につながる研究を推進していく。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

(分野1) 主に政策分野に関する研究

- ア. 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
- ①がん診療連携拠点病院の地域連携機能サポートに関する研究
 - ②がん診療連携拠点病院の地域連携機能評価に関する研究
 - ③がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に係る研究
 - ④専門的ながん医療に携わる医療従事者の育成及び技術向上に関する研究
 - 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
- 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
 - ⑦緩和ケアの質の評価に関する研究
 - 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
 - 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
- 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
 - 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
 - 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
- 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
- オ. その他
- ⑭がん患者の就業支援の在り方に関する研究
 - 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

(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
- 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
- ③稀少がんに対する標準治療等の確立のための研究
- ④小児がんに対する標準治療等の確立のための研究
- 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

【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

※ 事前評価点が低い場合、採択を行わない課題もありえることに留意すること。
(なお、ここでいう「がん」とは悪性新生物全体を指す。)

研究費の規模:

【一般公募型】 1 課題当たり

分野1 10,000千円～ 30,000千円程度 (1年当たりの研究費)

- 分野2 ①～④ 10,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）
⑤ 10,000千円～100,000千円程度（1年当たりの研究費）

【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】 30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22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45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

ア. 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

- ① がん診療連携拠点病院の地域連携機能サポートに関する研究 （22100101）

がん診療連携拠点病院における、化学療法、外科、病理・画像等の診療支援、予防、支持療法等といった分野別の均てん化への方策について、人材育成、セカンドオピニオン、標準治療の普及、県内外医療機関との連携、ネットワーク化等をテーマに、地域連携機能をサポートするための研究課題であること。

- ② がん診療連携拠点病院の地域連携機能評価に関する研究 （22100201）

がん診療連携拠点病院の地域連携機能の評価を行うため、心理学、介護学、情報工学、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、実測可能な地域連携機能の評価のための指標を開発・実測する研究課題であること。

- ③ がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に係る研究

（22100301）

がん医療の均てん化を促進していくことを目的に、がん医療における放射線治療の推進に資する研究課題であること。とくに、がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく適切な放射線治療を受けることができるような医療体制の整備に資する研究課題を優先的に採択する。

- ④ 専門的ながん医療に携わる医療従事者の育成及び技術向上に関する研究

（22100401）

がん医療の均てん化を促進する観点から、専門的ながん医療に携わる医療従事者の育成及び技術向上に係る教育プログラムを開発し、on-the-jobトレーニングなどそのプログラムの普及方法について検討を行うとともに、それらを利用した研修の効果、特に研修の結果が臨床現場にどのような影響をもたらしたかについての評価も行う研究課題を優先的に採択する。

- 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

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。

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。

6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業(仮称)

<事業概要>

生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成20年度から実施される医療制度改革における柱の一つとして、予防を重視した生活習慣病対策が位置付けられていることから、施策の更なる推進のための研究成果が求められている。

本研究事業においては、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病の予防から診断、治療に至るまで生活習慣病対策に関する研究を体系的に実施している。平成22年度の新規研究においては今後の生活習慣病対策の推進に必要なエビデンスを構築すべく、[1]健康づくり分野、[2]健診・保健指導分野、[3]循環器疾患分野、[4]糖尿病分野、[5]その他の生活習慣病分野の研究において一般公募を行うとともに、若手研究者の参入を促進するために「若手育成型」の研究を公募する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

平成17年の医療制度改革大綱で求められている平成27年度に生活習慣病患者及び予備群を25%減少させるという政策目標を実現するために、平成22年度的生活習慣病分野においては、様々なコホートを総合的に分析して得られたデータ等を用い、生活習慣病の予防や診断、メタボリックシンドロームの診断基準に資する新たなエビデンスの構築等を目的とした課題を優先的に採択する。

疫学的研究については、疫学・生物統計学の専門家の関与を要件とするとともに、長期的な観点からエビデンスの構築を図る研究、臨床研究については多施設共同研究等の日本人における新たなエビデンスの構築につながるものを優先し、研究計画のロードマップ等を審査の上、必要と認められた場合には研究期間の上限を5年間とする。

なお、研究期間が5年となった場合においても、研究評価については、従前のおり厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針に準じて実施するものとする。

若手育成型の応募対象:

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和45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。