

# 平成 26 年度戦略研究

## 健康医療分野における大規模データの分析 及び基盤整備に関する研究

### 公募要項

平成 26 年 7 月

厚生労働省大臣官房厚生科学課



# 目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究における戦略研究	1
(1) 戦略研究とは	1
(2) 公募課題の選考プロセス概要	2
(3) 一次選考と平成 26 年度実施研究の位置付け	3
(4) 二次選考に向けた「成果報告」とその後のスケジュール	4
II. 平成 26 年度 公募課題	5
III. 応募に関する諸条件等	6
(1) 応募資格者	6
(2) 研究組織及び期間等	7
(3) 対象経費	7
(4) 研究費	7
(5) 審査の方法	7
(6) 採否の通知	7
(7) 応募に当たっての留意事項	7
(8) 公募期間	8
(9) 提出書類	8
(10) 提出先	8
IV. 照会先	9

## ◆ 用語説明

本要項で使用する用語について、以下のように定義する。

プロトコール骨子：

プロトコール骨子とは、当該研究の目的や計画をとりまとめた骨子のことである。

フル・プロトコール：

フル・プロトコールとは、プロトコール骨子に基づいて作成される、当該研究の研究実施計画書のことである。

フル・プロトコールは一次選考を経た研究班の成果物として作成される。

## I. 厚生労働科学研究における戦略研究

### (1) 戦略研究とは

「戦略研究」とは、わが国を支える多くの国民の健康を維持・増進させるために、優先順位の高い慢性疾患・健康障害を標的として、その予防・治療介入および診療の質改善介入など、国民の健康を守る政策に関連するエビデンスを生み出すために実施される大型の臨床研究であり、厚生労働科学研究の一類型にあたる。

創設当初は、研究デザインとして介入研究を原則とするものであったが、その後、質の高い観察研究から行政課題を解決し得るエビデンスが多数創出されるに至り、現在では質の高い観察研究も取扱う研究デザインに含むようになってきている。

また、従来の公的な研究費には想定されていなかった、研究実施にかかるインフラ整備や研究者の育成も、期待される重要な成果の1つであることも特徴に挙げられる。

「戦略研究」では、「厚生労働省が、あらかじめ国民のニーズにもとづいて策定された行政の方針に従って具体的な政策目標を定めた上で、見込まれる成果目標と研究計画の骨子を定める」という点で、一定の成果目標の下で研究計画を研究者に一任してきたこれまでの厚生労働科学研究の一般公募型研究あるいは指定型研究とは一線を画すものである。従来の類型とは別に新たな枠組みを設定した背景には、一般公募型研究から創出されるエビデンスと社会への還元・施策化の間に見られるギャップを埋めるに足る、高いエビデンスレベルを有した研究成果が求められてきたことがある。

従って、戦略研究で取り扱う課題には次に示す基本要件が求められる。即ち、人間あるいは人間集団を対象とする臨床研究であって、

1. 掲げた政策目標を達成するために、科学的な仮説を構築できるだけの基礎的・臨床的研究知見の集積が既に一定水準まで至っている。
2. 評価対象となる医療サービスに関する研究が、施策として国民に広く普及させることが可能な段階に到達している。
3. 患者・国民・社会レベルで意味のあるアウトカムが設定できる、またこれを測定する信頼性・妥当性の検証された指標がある。

また、「戦略研究」の成果目標および研究計画の骨子は、その研究成果を「施策」として全国に均てん化できることを前提にして作成されなければならない。具体的には、効果的な健康施策の事業化や正しい診療ガイドラインの普及啓発、適切な診療基準等の設定等に直結することが期待されている。従って、動物・細胞・遺伝子を対象とする様な実験室型の研究は「戦略研究」になじまない。

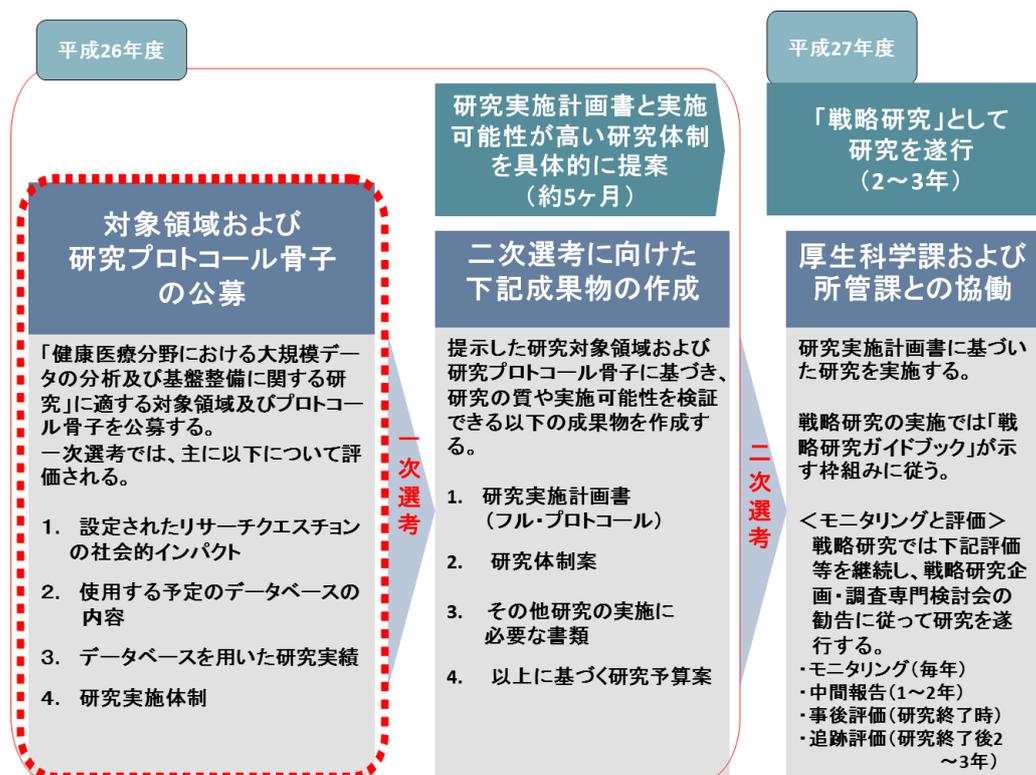
## (2) 公募課題の選考プロセス概要

戦略研究では、期待される成果が確実に得られるよう、具体的な研究実施計画書の策定や研究体制・研究基盤の構築等の事前の準備を十分に行うことが重要となる。このため、図1に示す流れに従って、平成27年度より開始される研究の質や実施可能性を検証できる研究実施計画書や各種手順書を作成し、研究実施体制を整備できる研究班を公募する（一次選考）。

一次選考を通過した研究班は、提示した研究対象領域と研究プロトコル骨子に基づいて、研究実施計画書作成と研究実施準備を行う。また、研究の実施に必要な事項等について検討を行い、検証すべき事項があれば、二次選考までの期間において検証作業を行うものとする。

平成26年度末に実施される二次選考において採択された研究班は、二次選考で提示した研究実施計画書と研究実施体制に基づいて平成27年度に研究を遂行する。戦略研究の研究期間中には、モニタリング（毎年）及び中間評価（1～2年目）を受けること、並びに事後評価（研究終了時）及び追跡評価（研究終了後2～3年後）を受けることが定められており、研究の進捗によっては中間評価により研究を中止することがある。

図1 戦略研究への流れ

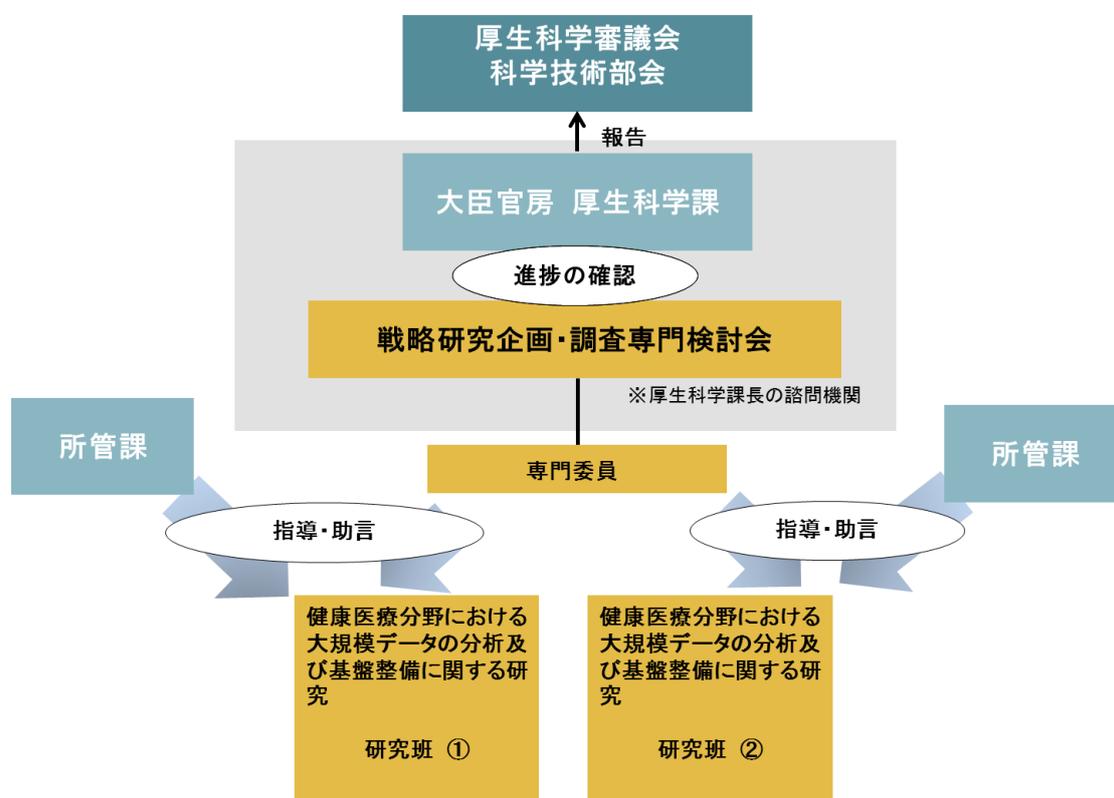


### (3) 一次選考と平成 26 年度実施研究の位置付け

平成 26 年度の公募は、厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）により実施する。（図 2）

研究体制としては、提示した研究対象領域に精通した専門家以外に、疫学の専門家やメディカルライター（研究プロトコルの作成について専門性をもって実践する者）、蓄積された情報の解析に関する研究実績を有する研究者等も参画していること。また、一次選考を通過した研究班の研究代表者は、「戦略研究企画・調査専門検討会」の専門委員及び所管課による指導・助言のもと、研究実施計画書作成と研究実施準備を行う。進捗の確認は、「戦略研究企画・調査専門検討会」と厚生科学課及び所管課が行う。このため、採択された研究班は所管課・厚生科学課及び「戦略研究企画・調査専門検討会」と連携しながら必要な調整を行い、研究を実施するものとする。

図 2 平成 26 年度における研究実施計画書作成の位置付け  
（一次選考を通過した研究班が 2 つあった場合）



#### (4) 二次選考に向けた「成果報告」とその後のスケジュール

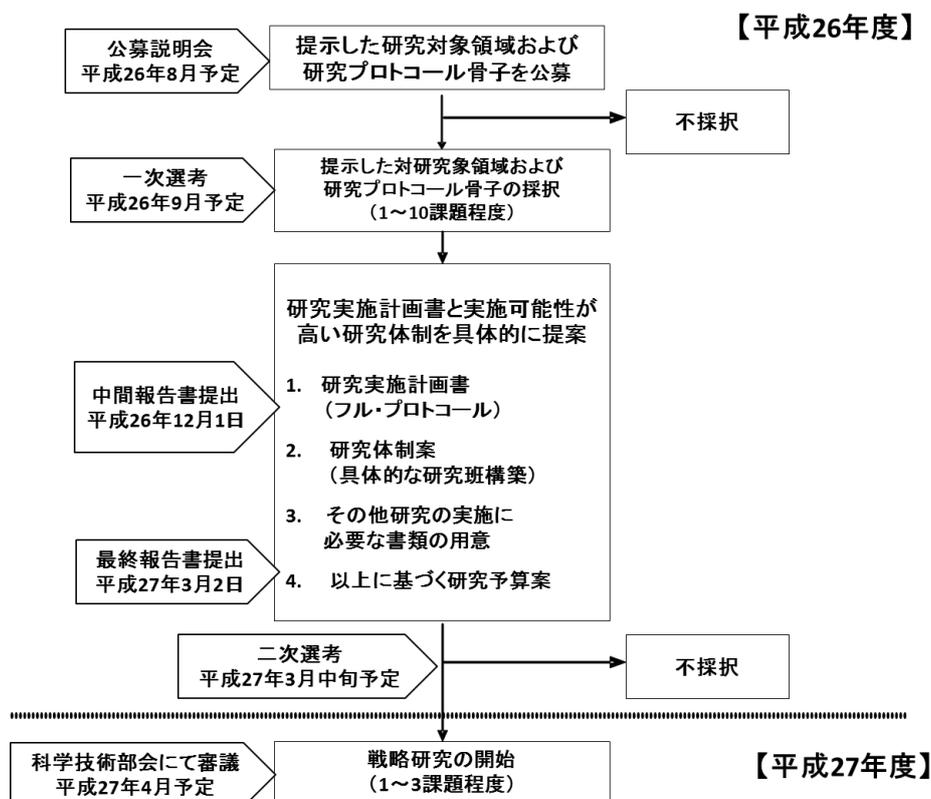
一次選考を通過した研究班の研究代表者は速やかに、戦略研究新規課題研究骨子（別紙1）等に従って以下の成果物の作成に着手する。

- ① 研究実施計画書（フル・プロトコール）
- ② 研究体制案
- ③ その他研究の実施に必要な書類
- ④ 以上に基づく研究予算案

一次選考を通過した研究班の研究代表者は、上記成果物①～④の最終案を含む中間報告書を平成26年12月1日（月）までに提出する。その際、平成26年11月中旬を目途に、各研究代表者に研究実施計画の概要や研究実施体制について、戦略研究企画・調査専門検討会において説明を要求する予定としている。

実行可能性の検証及びそれに基づく成果物の修正を実施し、それぞれの成果物の修正案を含む最終報告書を平成27年3月2日（月）までに提出する。

図3 研究実施に向けたスケジュール



## Ⅱ. 平成 26 年度 公募課題

### 【課題】「健康医療分野における大規模データの分析及び基盤整備に関する研究」

別紙 1 の「戦略研究新規課題の研究骨子」に示す戦略研究の目的、研究方法をふまえ、「健康医療分野における大規模データの分析及び基盤整備に関する研究」にふさわしい研究対象領域及び研究プロトコル骨子を公募する。一次選考では主に以下の項目について評価するものとする。

1. 設定されたリサーチクエスチョン（医療政策等に関して検討すべき仮説を、検証が可能な形に構造化したもの）の社会的インパクト
  - a. 国民の多くが苦しんでいる問題を対象とした研究であるか
  - b. 診断・治療の均てん化や医療の質の早急かつ大幅な改善が求められる問題を対象とした研究であるか
  - c. 国民の生活に大きな影響を与える疾患や健康問題を対象とした研究であるか
  - d. 実際に改善が可能な問題であるか。また、その改善による行動変容が大きなものであるか等を「社会的インパクト」として評価するものとする
2. 使用する予定のデータベースの内容（研究継続性等）
3. データベースを用いた研究実績
4. 研究実施体制（組織・研究者の研究業績等）

上記について評価を行う一次選考で、研究課題候補を 1～10 程度選定するものとする。一次選考を通過した研究班の研究代表者には、厚生科学課から通知するものとし、通知を受けた研究代表者は、研究実施計画書及び研究実施に必要な諸書類の作成に着手し、二次選考を受けるものとする。二次選考は提出された研究実施計画書等を基に、一次選考の評価項目に加え想定される研究成果や研究実施可能性についても評価を行うものとする。二次選考において、研究を実施する研究班を 1～3 程度採択するものとする。

### Ⅲ. 応募に関する諸条件等

#### (1) 応募資格者

##### 1) 次のア及びイに該当する者

##### ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

- (ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）
- (イ) 地方公共団体の附属試験研究機関
- (ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
- (エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
- (オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- (カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人
- (キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなることがない場合に限る。

##### イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者であって、外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなること又は定年等により退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者（ア. (ア) ～ (カ) に掲げる者を除く。）は、当該者が配分に関わった研究事業について、補助金の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・ 技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・ 補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

##### 2) 次のア又はイに該当する法人

##### ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする民法第34条の規定に基づき設立された公益法人及び都道府県（以下「公益法人等」という。）

※ 公益法人等が応募する場合にあつては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

##### イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

## (2) 研究組織及び期間等

### 1) 研究組織

提示した研究対象領域に精通した専門家以外に、疫学の専門家やメディカルライター、蓄積された情報の解析に関する研究実績を有する研究者等も参画していること。

### 2) 期間

一次選考に必要な申請書の提出締め切りは平成26年8月22日(金)とする。(様式1)

一次選考後の研究実施計画書等作成の期間は平成27年3月2日(月)までとし、平成26年12月1日(月)までに中間報告書を、平成27年3月2日(月)までに最終報告書を提出すること。

### 3) 所属機関の長の承諾

申請者は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得ること。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出すること。

## (3) 対象経費

対象経費については「平成26年度厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとする。

## (4) 研究費

一次選考を通過後、研究実施計画書等の作成にかかる経費は1件あたり概ね100万円程度とする。

二次選考通過後の研究実施に必要な研究費については、1件あたり1年間で概ね数百万円から5000万円程度を想定しているので、留意されたい。

## (5) 審査の方法

「戦略研究企画・調査専門検討会 選考小委員会」において、提出された申請書を基に一次選考を行う。同じく、「戦略研究企画・調査専門検討会 選考小委員会」において、I(4)に示す成果物、中間評価、提出された最終報告書を基に二次選考を行う。評価項目については、IIに示したとおりである。

## (6) 採否の通知

一次選考及び二次選考の結果は、厚生科学課から申請者宛に通知する。研究費補助金申請にかかる必要書類等については、二次選考において採択された研究者に個別に連絡する。

## (7) 応募に当たっての留意事項

応募に当たっての留意事項については「厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとする。ただし、下記の点も必須事項とする。

1) 研究実績

申請者は、大規模データベースを用いた解析研究の研究代表者若しくは研究分担者として、研究の企画・実施・データ解析・論文発表という一連のプロセスを経験した実績を有すること。研究の規模や論文の投稿先に関する規定は設けないが、これらの内容は審査の対象となる。

2) 実施体制

研究実施計画の作成に際しては、提示した研究対象領域に精通した専門家以外に、疫学の専門家やメディカルライター、蓄積された情報の解析に関する研究実績を有する研究者等も参画していること。

(8) 公募期間

平成26年7月29日(火)～8月22日(金) 必着

(9) 提出書類

別添の申請書(様式1)を10部、郵送で提出すること。

(10) 提出先

厚生労働省大臣官房厚生科学課 「平成26年度戦略研究新規課題 公募担当」

#### IV. 照会先

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会すること。

区 分	連絡先（厚生労働省代表 03-5253-1111）
事務手続き及び提出に関する照会	大臣官房厚生科学課 林田（内線 3824） 加藤（ 同上 ）