

に列挙する。

- (ア) 医療と福祉の連携の在り方に関する研究 (22010701)  
医療と福祉の連携に関する課題について、特に連携の阻害要因についての現状分析を行った上で、連携の円滑化に資する提言を行う研究。なお、医療と介護の連携を扱う場合には、同時期に行われる診療報酬と介護報酬の改定に資する提言を行うこと。
- (イ) 医療、福祉経営における管理会計の手法に関する研究 (22010801)  
医療、福祉サービスの経営主体における管理会計の手法の実態について調査し、運営の効率化や職員のモチベーションの向上等より効率的、効果的な経営を促す提言を行う研究であること。
- (ウ) 平均在院日数の増減の要因分析に関する研究 (22010901)  
平均在院日数の増減の要因分析を行う研究。平均在院日数(全体・病床種別)の推移と、その間の医療政策の変遷とを比較し、都道府県別、医療圏別の分析を行うこと。DPC導入等の全国的な施策と、当該地域独自の施策や地域事情の影響を整理したものとする。医療提供体制に係る分析にとどまらず、患者の受療行動が平均在院日数に与える影響を考察する研究であること。
- (エ) 厚生労働行政に関する広報活動についての分析研究 (22011001)  
厚生労働省が国民から持たれているイメージの現状を把握した上で、今後望まれる情報提供の在り方や広報活動の姿について検討し、目指すべき目標を提示する研究であること(その際、目標に向けての工程も具体的に示すこと)。

#### 【若手育成型】

- 一般公募型のうち若手育成に資する研究 (22011101)  
本研究では、新たな若手研究者が、①～③の公募研究課題につき実施する独創性や新規性に富む研究開発課題の提案及び実施を求めるものである。

#### イ. 統計情報総合研究事業

##### <事業概要>

統計行政の法的基盤である統計法が平成19年5月に全面改正され、平成21年4月1日から全面施行となった。政府は社会全体の情報基盤としての公的統計という認識に立ち、平成21年3月に策定された「公的統計の整備に関する基本的な計画」(以下「基本計画」という。)に基づいて統計の向上や二次的利用を推進することとなった。基本計画では、関係府省に対して公的統計の整備を推進するために必要な事項として、行政記録情報等の活用の検討、オーダーメイド集計、匿名データの作成及び提供の適切な実施、サービスの拡大等を求めている。このように、政府の統計情報は国民の大きな関心を呼んでおり、行政施策を計画的に進める上で基盤となる統計情報の重要性はますます高まっている。さらに、国際的な動向としてICD(国際疾病分類)の改訂に向けた作業が2014年WHO総会での承認を目指して本格的に始まっており、これらに適宜対応していくことが求められている。

以上の状況を踏まえ、厚生労働行政を取り巻く環境が大きく変化する中、政府が質の高い効率的な厚生労働行政サービスを提供するためには、その元となる統計調査についての調査

手法・精度、データ処理、分析、情報発信等の向上がさらに求められる。

平成22年度はこれまでの成果を基礎としつつ、一般公募型として、①厚生労働統計調査の調査手法や標本設計に関する研究、②厚生労働統計データの高度処理システムの開発に関する研究、③厚生労働統計にデータの情報発信等に関する研究を求める。更に、次世代の厚生労働統計の専門家の育成を図ることを目的に、上記の研究テーマに関連した若手育成枠を設けることとする。

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>

採択に当たっては、社会・経済の変化に対応した統計の整備及び統計調査の効率的・円滑な実施に関して、「公的統計の整備に関する基本的な計画」（平成21年3月）([http://www.soumu.go.jp/menu\\_news/s-news/090313\\_2.html](http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/090313_2.html))を踏まえた研究及び厚生労働省大臣官房統計情報部所管の統計調査に実際に応用が可能な研究を重点的に評価する。

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

研究期間：1～2年程度

新規採択予定課題数：3～4課題程度 うち、「若手育成型」については1課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- ① 厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究 （22020101）  
統計情報の精度や国際比較性を向上させるための統計調査手法やその標準化についての具体的な方策に関する研究を求める。  
特に、保健医療福祉の現場における国際生活機能分類（ICF）の活用方法に関する研究を評価する。
- ② 厚生労働統計データの高度処理システムの開発に関する研究 （22020201）  
報告者負担や行政コストの削減等に向けた効率的な厚生労働統計作成のための高度処理技術を開発する研究を求める。  
特に、医療機能情報提供制度やレセプト電子化等の進捗状況を踏まえた行政記録情報等の活用やデータリンケージ等についての研究を評価する。
- ③ 厚生労働統計データの情報発信等に関する研究 （22020301）  
統計情報の有効活用を促進し、統計にかかる情報発信を向上させる研究を求める。特に、ユーザーニーズを踏まえた公表手法の向上についての研究や、厚生労働統計の二次的利用の推進に係る秘匿技法についての研究等を求める。

##### 【若手育成型】

- 一般公募型のうち若手育成に資する研究 （22020401）  
本研究では、若手研究者が①～③の公募研究課題について独創性や新規性に富む研究開発

課題の提案及び実施を求めるものである。

<研究計画書を作成する際の留意点>

先行研究等で培われた知見を十分整理した上で、当該研究の目的、期待される統計情報施策への効果を明確に記載すること。

## 2. 先端的基盤開発研究事業

### (1) 再生医療実用化研究事業

<事業概要>

再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。本事業では、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。本事業で生み出された成果が、より安全・有効な治療法として速やかに臨床応用されることが重要であることから、「一般公募型」により、臨床応用に近い段階にある研究に対して支援の重点化を図る。さらにこの分野における国際的な競争力を維持するために、優れた基礎研究シーズを持った若手研究者等の活躍の場を確保する観点から、「若手育成型」により、有望な基礎研究シーズを採択し、2年間の研究成果をもって評価・選択・集中化を行うこととしている。

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>

【一般公募型】

- ① 各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、皮膚・感覚器あるいは歯等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究
- ② 再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発

【若手育成型】

- ③ 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①～② 30,000千円 ～ 50,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題③ 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題①～② 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③ 2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①～② 合計1課題程度

公募研究課題③ 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】

- ① 各分野(神経・運動器、肝臓・膵臓、皮膚・感覚器あるいは歯等)における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究(22030101)

研究申請者の所属する施設が細胞調製施設等を有し、基礎研究から前臨床研究、臨床応用へと一貫した研究開発を行う研究、又はシーズを有するにもかかわらず、細胞調製施設等を有する臨床研究機関に属さない研究者が、当該施設等を有する臨床研究機関との共同研究により、早期臨床応用が可能となる研究(拠点共同利用型研究)のいずれかとする。また、研究機関のネットワークによる多施設共同研究が望ましい。

研究成果を社会に還元するため、研究期間内において、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成18年厚生労働省告示425号)」に則り臨床研究が開始されているか、又は橋渡し研究中であり、3年以内に開始可能となる研究を優先して採択する。

- ② 再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発(22030201)

特に、再生医療における、感染リスクの排除、同一性の確保、免疫反応・がん化等の抑制、あるいは品質管理に関する研究を優先して採択する。

### 【若手育成型】

- ③ 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究(22030301)

当該領域においては、有望な基礎研究シーズを採択し、2年間の研究成果をもって評価し、研究期間終了時に臨床応用に近いと評価された研究課題を一般公募型につなげ、選択・集中化しながら研究規模の拡大を行うことで、より早い臨床実現を目指すこととしている。

## <再生医療実用化研究の留意点>

ア. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後に具体的に記載すること。

イ. 「9. 期待される成果」について、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果(目標)とを別々に示すこと。

ウ. 「12. 申請者の研究歴等」について、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(冊子又はA4以外の規格の論文については1枚毎にA4サイズにコピーすること。)を添付した研究計画書を提出すること。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。

エ. 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。

オ. 特に、研究計画においては、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説明する資料を添付し提出すること。

カ. 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。

## （2）創薬基盤推進研究事業

### ア. 創薬総合推進研究（仮称）

#### <事業概要>

本研究事業は、創薬基盤推進のため特定の分野・領域について重点的な支援を行い、スクリーニング系の開発、候補化合物探索、候補化合物最適化といった、医薬品開発過程を迅速化・効率化するための技術基盤の確立に向けた研究の推進を目的とする。

今回の公募では、近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備又は薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作成する研究を「一般公募型」により実施し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする。

また、漢方薬の作用機序を解明するための基礎研究及び漢方薬に用いる薬用植物のデータベース構築に係る基盤整備についても、「一般公募型」により実施する。

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>

##### 【一般公募型】

- ① がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究
- ② 自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究
- ③ 漢方薬の作用機序を解明するための研究
- ④ 漢方薬に用いる薬用植物の総合情報データベースを構築するための基盤整備

研究費の規模：1 課題当たり

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

公募研究課題③ 10,000千円 ～ 20,000千円程度

公募研究課題④ 100,000千円程度

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、②	合計 2 課題程度
公募研究課題③	1 1 課題程度
公募研究課題④	1 課題程度

#### <公募研究課題>

新規有用生物資源の開発に関する研究又は有用生物資源の機能解析に関する研究であって次に掲げるもの

##### 【一般公募型】

- ① がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究（22040101）  
動物開発施設で実施する新規の疾患モデル動物（がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等）の開発を目指す研究を採択する。  
本研究で言う「新規」とは、以下のとおり。  
ア. 過去に適切なモデル動物がいなかったため、薬剤開発等に向けた先駆的な研究を十分に行い得なかった疾患を対象とするもの  
イ. 既存のモデル動物より、再現性や利便性並びに経済性の観点から圧倒的に秀でているもの 等  
疾患モデル動物の開発に関しては、ニーズがあることが重要であり、創薬等のニーズに沿わない研究は対象としない。  
申請に際して、創薬等のニーズの内容に関して、明確に記載すること。
- ② 自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究（22040201）  
動物開発施設で実施する自然発生病態動物の開発法やシステムに関する研究を採択する。疾患に関しては特に限定しないが、日本人に代表的な疾患（がん、認知症、生活習慣病等）のモデル動物開発を目指す課題を優先する。
- ③ 漢方薬の作用機序を解明するための研究（22040301）  
漢方薬の有効成分を同定し、作用点、作用メカニズムを解明するための基礎研究（有効成分の単離や構造決定を含む）を実施する。
- ④ 漢方薬に用いる薬用植物の総合情報データベースを構築するための基盤整備（22040401）  
漢方薬の研究・開発等を推進することを目的として、漢方薬に用いる薬用植物に係る総合的情報のデータベースを構築するための、基盤整備を実施する。  
本研究は、文献情報を収集しただけのデータベースではなく、実際の薬用植物の研究から得られた情報を基にした総合的なデータベースの構築を目的としている。そのため、データベースを構築するための情報として、さく葉標本や植物の内部形態に係る写真データ、栽培・調整方法の詳細データなどを含めることとする。

#### <創薬総合推進研究の留意点>

- ア. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後で具体的に説明すること。特に、研究課題④については、写真データや栽培方法などの詳細なデータベース情報を、実際の薬用植物の研究から得るための体制を有していることを具体的に説明すること。
- 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、研究対象となっている生物資源及び所属機関で行っている生物資源の配分実績（過去3年間）、生物資源を新たに開発する場合は、実際の公的バンク等を介した生物資源の普及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。

### （3）医療機器開発推進研究事業

#### ア. 低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究（仮称）

##### <事業概要>

本研究事業は、低侵襲及び非侵襲の医療機器を中心とした医療機器開発推進のため特定分野・領域について重点的な支援を行い、画期的な医薬品・医療機器の研究・開発等が促進され、国民に対するより安全・安心な医療技術の提供や医療機器産業等の振興を目的とする。

今回、ナノスケールの超微細技術（ナノテクノロジー）を医学へ応用することにより、非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進し、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指す「一般公募型」及び「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>

###### 【一般公募型】

- ① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発に関する研究

###### 【若手育成型】

- ② 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発のうち若手研究者が主体となって行う研究

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）

公募研究課題② 5,000千円程度（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 3課題程度

公募研究課題② 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>

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器等の開発技術を産官学間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等学際的に発展させる研究である。

また、課題採択に当たっては、研究終了時又はその数年先（3年以内）に臨床応用される研究計画であること、民間企業との連携等により早期に実用化・製品化が期待できる研究又は下記において例示した研究を優先して採択する。

なお、本事業では、一般公募型及び若手育成型による公募を実施することとするが、若手育成型については必ずしも民間企業との連携を求めるものではない。

#### 【一般公募型】

- ① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発に関する研究 (22050101)

(例)

- ・疾患の病態解明や医薬品の体内動態観察のため、たんぱく質等の画像化技術を開発
- ・疾患の鍵となるたんぱく質の分子構造を明らかにし、それを基に分子標的薬剤を探索あるいは設計する技術を開発
- ・分子の機能をイメージングで評価する系を確立して、分子を標的とした薬剤の評価系に応用する技術を開発
- ・疾患の病態と関連する分子の活性化・変性などの機能変化を生体内でイメージングする分子プローブを開発
- ・DDS、マイクロマシン、あるいは生体材料との複合技術を活用した重大疾病への治療法の確立
- ・抗体、リガンドの利用等により正常細胞と病的細胞の分子レベルの差違に着目して疾患の超早期診断・治療を行うシステムの開発に関する研究
- ・画像診断技術とバイオマーカーを融合した重大疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

#### 【若手育成型】

- ② 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発のうち若手研究者が主体となって行う研究

(22050201)

当研究課題の応募に当たっては、既存の検診・診断・治療・フォローアップ技術と比較して、感度・特異度に優れていること、費用対効果に優れていること、侵襲性（放射線被曝を含む）が少ないこと、がんに関してはより微小な段階から転移が診断できること及び位置把握精度が高いことなどの長所について具体的数値・根拠を示して、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」に記載すること。

#### <医療機器総合研究の留意点>

ア. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後で具体的に説明すること。

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。

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。

### 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

##### ア. 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、「一般公募型」により、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。

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>

「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、医師主導治験を含む臨床研究の計画立案・統計解析・データマネジメント、コンサルティング機能の提供、治験ネットワークにおける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。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

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）

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>

### 【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（22060101）

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。

## <臨床研究基盤整備推進研究の留意点>

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（別紙様式1）

ア）平成18年4月1日～平成21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21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を明記のこと。また、対象期間内に終了報告書が提出された治験においては、総契約症例数及び登録症例数を明記すること。それ以外については、治験開始時期からの通年の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）その他臨床研究の実績（別紙様式2）

平成18年4月1日～平成21年3月31日に倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコル名、臨床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、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／単施設臨床研究の別、当該施設における研究責任者\*及び研究事務局等当該臨床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）、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。

\*\* 上記「介入研究」とは、「臨床研究に関する倫理指針」の第1 基本的考え方, 3 用語の定義, (1) 臨床研究の①及び②を指す。

### 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21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又は相談業務経験者の有無（有の場合は機関名並びに機関所属人数及び治験事務局等の業務に携わる人数）

### Ⅳ) 治験ネットワークにおいて円滑に進むための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

別添様式3「治験・臨床研究基盤整備状況調査票」別添様式4「パフォーマンス調査票」により、（平成21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。

### カ. 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。

### キ. 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。

## イ. 臨床研究推進研究（仮称）

### <事業概要>