

といった臨床研究を推進するために、「臨床研究のプロトコール作成研究」、「作成したプロトコールに基づいて実施する臨床研究」、「適応外使用を含む技術に関する臨床研究」、「重大疾患に関する臨床(疫学)研究」及び「統合医療分野の評価技術の開発に関する研究」を採択している。

なお、二次募集においては、[1]作成したプロトコールに基づいて実施する臨床研究及び[2]統合医療分野の評価技術の開発に関する研究の2課題について公募を実施する。

研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費):

公募研究課題[1] 40,000千円～60,000千円程度

公募研究課題[2] 5,000千円～10,000千円程度

研究期間: 3年

新規採択予定課題数:公募研究課題[1] 1～2課題程度

公募研究課題[2] 3～4課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

[1] 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を実施する研究

(20140202)

[2] 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に関する研究

(20140502)

<臨床研究・予防・治療技術開発研究の留意点>

- ・ [1]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]の実施に当たっては、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。
 - ・ 被験者に対して、責任と補償の内容について予め説明し同意を得ること。
 - 2)有効性を確保する観点

- ・ 研究計画の作成・プロトコルの作成に当たっては、予め諸外国における当該効能等の安全性・有効性等に係るエビデンスが十分であることを確認の上、プロトコルを作成すること。

(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ことを目標とした仕様等を作成する研究を採択する。産学等の共同の研究であることが望ましい。

研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費): 3,000千円～50,000千円程度

研究期間: 3年

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の構築に関する研究

(20150102)

(臨床研究支援複合体研究)

<事業概要>

医療機関の人材育成を含めた臨床研究推進のための支援等臨床研究のハブ機能を果たすための研究を推進する事業である。

なお、本事業では一般公募型により研究の公募を実施するが、臨床研究基盤整備推進研究事業(臨床研究実施基盤整備研究)を実施している研究機関、医政局研究開発振興課の治験活性化拠点事業又は文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムを受託している医療機関が応募できるものとする。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

臨床研究の推進に資するために、医療機関の人材育成や臨床研究実施のための計画作成支援等に係る研究や相談を実施し、臨床研究のハブ機能を果たすためのものである。

研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費): 50,000千円程度

研究期間:3年

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】

医療機関の人材育成を含めた臨床研究推進のための支援等臨床研究のハブ機能を果たすための研究

(20160102)

(採択方針)

- ・ 臨床研究の推進のため、ハブ機能を果たす医療機関の人材育成、臨床研究の計画作成等の支援研究や相談を計画的に行うものであり、事業終了後も引き続き人材育成、臨床研究支援等を行うこと。また、臨床研究を推進・支援する独立行政法人等の機関と連携により始業を実施するものであること。

<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「10. 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、「11. 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(様式任意)。

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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと(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. 臨床研究登録制度への登録について参照)。

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。

ウ. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・ 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、費用及び提供される補償の内容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。
- ・ 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。