

# 平成26年度 「革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究」 委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（医療機器開発推進研究事業）」

## 2. 研究の目的

研究代表者や研究分担者が確立した基礎研究の成果を適切に臨床研究へ橋渡しするために実施する非臨床試験（例：細胞毒性試験、感作性試験、動物を用いた性能試験等）を支援し、日本発の革新的な医療機器の創出を目指す。

## 3. 研究の内容等

主に、日本発の革新的な医療機器の創出を目指して、研究代表者や研究分担者が確立した基礎研究の成果を適切に臨床研究へ橋渡しするために実施する非臨床試験（例：細胞毒性試験、感作性試験、動物を用いた性能試験等）に関する研究を行う。

なお、下記の4点に該当する研究であることが望ましい。

- ・「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（いわゆる医療機器GLP省令）に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験や先進医療として実施が認められた臨床研究への移行が見込めるもの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの
- ・下記の「優先研究テーマ」に該当するもの

### 【優先研究テーマ】

- ・医工学・ロボット工学・運動工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）、3Dプリンターを用いた技術等を活用し、早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL向上に資する医療機器の開発研究
  - ・医薬品と医療機器とが融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発研究
  - ・平成24年度より厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業」において、在宅医療の現場でニーズが高いと評価された医療機器の開発研究
- また、特段の理由が無い限り、研究開始初年度に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する医薬品・医療機器薬事戦略相談（対面助言）を受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。

## 4. 実施期間

平成26年4月1日（火）から平成27年3月31日（火）までとする。  
（所要の手続きにより開始が遅れる場合がある。）

## 5. 予算額

1 課題あたり上限 60,000 千円程度

## 6. 成果物

研究報告書 10 部 (A4 版)

## 7. 納入期限

平成 27 年 3 月 31 日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医政局研究開発振興課

## 9. 採択基準

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

### ① 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

#### ア 研究の厚生労働科学分野における重要性

- ・厚生労働科学分野に関して有用と考えられる研究であるか

#### イ 研究の厚生労働科学分野における発展性

- ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

#### ウ 研究の独創性・新規性

- ・研究内容が独創性・新規性を有しているか

#### エ 研究目標の実現性・効率性

- ・年度ごとの計画及び達成目標が明確か (PDCA サイクルが明確か)
- ・研究期間終了時に臨床応用や実用化が見込める研究であるか
- ・研究が効率的に実施される見込みがあるか
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を活用しているか

#### オ 研究者の資質、施設の能力

- ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・生物統計学の専門家が関与しているか

### ② 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

#### ア 政策等への活用 (公的研究としての意義)

- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・間接的な波及効果などが期待できるか
- ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

#### イ 行政的緊急性

- ・現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか

### ③ 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア 効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。
  - ・研究が効果的・効率的に計画されているか
  - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
  - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

#### ④ 総合的に勘案すべき事項

- ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるか、臨床研究計画を登録する予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。
- ウ これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。
- エ 研究申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、新規申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望、利益相反(COI)の管理状況等についても説明を求めるものとする。

### 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

#### 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

- ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。
- イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。
- ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。
- エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。
- オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

#### 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医政局研究開発振興課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医政局研究開発振興課と協議の上、決定する。

# 平成 26 年度 「医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究」委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成 26 年度 「厚生労働科学研究委託事業（医療機器開発推進研究事業）」

## 2. 研究の目的

ライフサイクルが短く不断の改良・改善が求められ、また、有用性が医師の技術に大きく左右されるという医療機器の特性を踏まえ、医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究により、医師等の技能が向上することを目的とする。

## 3. 研究の内容等

医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究を行う。（介護用品、リハビリ用具等の患者用のトレーニング機器は対象外とする。）

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の 4 点に該当する研究課題を優先的に採択する。新規のトレーニング機器等の開発を目指す研究が望ましい。本研究で言う「新規」とは、以下のとおり。

- i. 過去に適切なトレーニング機器がなかったため、有用性が医師の技術に大きく左右されるもの
- ii. 既存のトレーニング機器より、再現性や利便性並びに経済性の観点から明らかに秀でているもの
- iii. 患者の臓器等の個体差を再現し、個別化医療に資するもの 等

トレーニング機器等の開発に関しては、ニーズがあることが重要であり、医療現場のニーズに沿わない研究課題は募集対象外とする。

また、技術移転や実用化を目指すため民間企業と連携して研究を実施するものが望ましい。

## 4. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日（火）から平成 27 年 3 月 31 日（火）までとする。

（所要の手続きにより開始が遅れる場合がある。）

## 5. 予算額

1 課題あたり上限 30,000 千円程度

## 6. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

## 7. 納入期限

平成 27 年 3 月 31 日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医政局研究開発振興課

## 9. 採択基準

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

### ① 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

#### ア 研究の厚生労働科学分野における重要性

- ・厚生労働科学分野に関して有用と考えられる研究であるか

#### イ 研究の厚生労働科学分野における発展性

- ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

#### ウ 研究の独創性・新規性

- ・研究内容が独創性・新規性を有しているか

#### エ 研究目標の実現性・効率性

- ・年度ごとの計画及び達成目標が明確か（PDCA サイクルが明確か）
- ・研究期間終了時に臨床応用や実用化が見込める研究であるか
- ・研究が効率的に実施される見込みがあるか

#### オ 研究者の資質、施設の能力

- ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・生物統計学の専門家が関与しているか

### ② 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

#### ア 政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・間接的な波及効果などが期待できるか
- ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

#### イ 行政的緊急性

- ・現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか

### ③ 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

#### ア 効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

- ・研究が効果的・効率的に計画されているか
- ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
- ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

### ④ 総合的に勘案すべき事項

- ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるか、臨床研究計画を登録する予定で

あるかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

- イ 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。
- ウ これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。
- エ 研究申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、新規申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望、利益相反(COI)の管理状況等についても説明を求めるものとする。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

### 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

- ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。
- イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。
- ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。
- エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。
- オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

### 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医政局研究開発振興課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医政局研究開発振興課と協議の上、決定する。