

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（人材育成と連動した国産医療機器の実用化を目指す非臨床・臨床研究）」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（人材育成と連動した国産医療機器の実用化を目指す非臨床・臨床研究）」

2. 研究の目的・内容等

わが国における医療機器開発の現状は、医療上の課題解決への要望事項を抱えている臨床現場と、実際に医療機器の研究開発と産業化を担っている産業界とが連携に努めることにより、医療ニーズを満たす医療機器の実用化に取り組んでいるが、必ずしも十分な効果が上がっているとは言えない。医療ニーズを満たす医療機器の実用化は医療の発展に寄与するものであることから、医療機関と医療機器企業との連携を効果的に進める必要があり、その鍵を握るのは医療機器の研究開発を担う人材である。「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」にて医療機器の研究開発を行う医療機関において医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するとともに、国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発の推進を図ることを目的として採択された研究機関が行う医療機器に資する研究を推進する。

3. 予算額

1 課題あたり上限 23,000 千円

4. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

5. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

6. 納入期限

平成27年3月31日

7. 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

8. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点

(ア) 研究の厚生労働科学分野における発展性

- (イ) 研究の独創性・新規性
- (ウ) 研究計画の実現性・効率性
- (エ) 研究者の資質、施設の能力
- イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）
- ウ 効率的・効果的な運営確保の観点
- エ 総合的観点

9. 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。

10. 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。

11. 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。