

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器の実用化を目指した非臨床・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（在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器の実用化を目指した非臨床・臨床研究）」

2. 研究の目的・内容等

厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器承認促進事業」における「第1回在宅医療推進のための医療機器等の実用化促進に関する検討会」の「在宅医療における医療機器等ニーズ調査報告書」にてニーズがあるとされた医療機器の開発に資する臨床研究及び非臨床研究を支援する。

また、研究課題が採択された場合には、原則として研究開始初年度にPMDAが実施する薬事戦略相談（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。

3. 予算額

1課題あたり上限30,000千円

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。

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（循環器疾患対策を推進する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（循環器疾患対策を推進する医療機器の実用化を目指す非臨床・臨床研究）」

2. 事業の目的・内容等

診断から治療への一連の流れに沿って、診療上のニーズと調和した医療機器の開発を進めることによって、臨床現場における効果的な循環器疾患等の対策の推進を図ることを目的とする。

例えば、厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器承認促進事業」における「第1回在宅医療推進のための医療機器等の実用化促進に関する検討会」の「在宅医療における医療機器等ニーズ調査報告書」にてニーズがあるとされた、スマートフォン等を用いた12誘導心電図・エコー、スマートフォン等を用いた不整脈発見ソフトの開発、24時間測定型の新たな血圧計の開発等、循環器疾患等の対策に必要な医療機器の開発に資する非臨床研究又は臨床研究を実施する。

また、研究課題が採択された場合には、原則として研究開始初年度にPMDAが実施する薬事戦略相談（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。

3. 予算額

1 課題あたり上限50,000千円

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、施設的能力
- 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、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と協議の上、決定する。