

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（臨床研究の質の向上・推進に資する国内外の実態把握・分析・情報活用に関する研究）」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（臨床研究の質の向上・推進に資する国内外の実態把握・分析・情報活用に関する研究）」

2. 事業の目的・内容等

本研究課題は、我が国の臨床研究の実態把握を目的として、倫理指針に基づく臨床研究登録情報をもとに、研究領域（がん・難病・小児・医療機器等）ごとに、これまで実施された研究内容及びその具体的な成果（医薬品・医療機器の開発、ガイドライン、論文等）について収集・分析等を行なうとともに、国内外の臨床研究に実績のある機関への訪問調査などを行い、データ信頼性の確保や臨床研究推進の取り組み事例を把握し幅広く発信することにより、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験の推進を図ることを目的とした調査研究を募集する。

3. 予算額

1 課題あたり上限10,000千円

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

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

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。