

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（ARO機能をもつ「早期・探索的臨床試験拠点」及び「臨床研究中核病院」の機能を活用した臨床研究）」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（ARO機能をもつ「早期・探索的臨床試験拠点」及び「臨床研究中核病院」の機能を活用した臨床研究）」

2. 事業の目的・内容等

「早期・探索的臨床試験拠点」及び「臨床研究中核病院」において実施する、大学等発シーズによる国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究・市販後に治療法の比較を行う臨床研究及び医師主導治験を支援する。

各拠点がもつ ARO 機能を活用し、臨床研究を行うこと。

3. 予算額

1 課題あたり上限 80,000 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。