

はよりオープンなものとし、専門検討委員会がその決定に関与することが重要である。

このような時間的余裕があることで、研究計画の質を高めるためのもう1つの提言が可能となる。それが、研究実施計画策定に関して、2段階の公募を行う Request for Proposal (RFP)方式の採用であ

る。RFP方式においては、まず質の高い研究リーダー候補を数名選定する1次選考とその研究リーダー候補が策定した研究計画案を選定する2次選考からなる。又、研究組織の立ち上げまでに時間的な余裕を持たせて、堅固な研究組織の構築が行えるようにする。

RFP方式公募における2段階選抜

1次選考：より優れた研究リーダーの選択

＊ 戦略研究講習会の開催と出席の義務化

＊ 書類審査と面接によるPeer Review

研究リーダーに求められる要件

1. 基本的な臨床研究のリテラシー

2. 少なくとも1つの臨床研究への

Principal Investigatorとしての参加

2次選考：より優れた研究計画の選択

＊ シードマネーによる経済的支援

＊ 専門家（臨床疫学、統計家）による人的支援

＊ 研究計画立案に十分な時間的余裕を与える

要旨

- ・ RFP方式では、より優れた研究リーダーを選択するための1次選考と、より優れた研究計画を選択するための2次選考の2段階審査を行う
- ・ この中で、戦略研究講習会やPeer Reviewによる厳格な審査が重要な役割を担う。
- ・ フル・プロトコール作成には経済的、及び人的支援も行う。

2) Request For Proposal方式の研究公募

RFP方式における1次選考は、より優れた研究リーダーを選択する方法となる。優れた研究リーダーにはある程度の臨床研究の素養と共に、独善的で戦略研究の趣旨とかけ離れた研究を避けるためにも、戦略研究に関する知識も必要となる。このため、戦略研究講習会を開催し、その

出席を義務化することで、戦略研究への理解や臨床研究の素養を高めて頂く。さらに、研究リーダー選定には、書類審査と面接を行って、臨床研究の最低限のリテラシーを保持していること、今までの臨床研究の経験等をチェックして、研究リーダーの質を担保する必要がある。1次選考で選ばれた複数名の研究リーダー

候補は、各人が策定した研究計画の最終案（フル・プロトコール）から1つを選び、2次選考へ進む。ここで、実施可能性や内容の質を高めるため、財政的および

人的な支援を行うことを検討する。具体的には、統計家、臨床研究専門家などからなるサポートチームとシードマネーを各研究リーダーに付与する。

戦略研究講習会の内容(案)

臨床研究ABC (最低限必要なリテラシーの獲得)

- * 臨床研究とは
- * 種類とデザイン・解析方法
- * 必要な組織・人材
- * 倫理規定・個人情報管理

戦略研究ABC (戦略研究のミッションへの理解)

- * 戦略研究とは (そのミッションとインパクト)
- * 求められるアウトカム・成果目標
- * 公募・選考のプロセス
- * 選考後の研究実施プロセス
- * 遵守すべき事項・研究評価プロセス

要旨

- ・ 戦略研究の意義・ミッション・しくみの理解を目的とした講習会を開催する。
- ・ さらに、研究リーダーやグループが持つべき最低限必要な臨床研究のリテラシーの理解を目的とした臨床研究一般の講習も必要である。

3) 戦略研究講習会

本講習会の意義は、講習を受ける事により(1)戦略研究の意義を明確化し、かつ、(2)臨床研究の基本（ご法度）を理解することが可能となることである。

新規申請の場合、研究リーダーとなる方については参加を必須とし、各候補グループから複数名の参加を必須とする。又、将来的に戦略研究に参加したいものや厚労省の公募研究に申請を予定するもの、臨床研究に興味のある方の参加も認める（参加人数をある程度確保し、講習会をわざわざ開く意義を維持するため）。

研究者の Credential によっては、講習免除も検討するが、例外的であり、この場合、Credential の定義を明確にする必要がある。

講習会は半日～1日を予定する。将来的には Web based learning 等を検討する。戦略研究講習会の内容の案を以下に示す。この内容は1日で修了するのは困難な可能性が高いので、Priority を決めて範囲を限定する必要がある。その代わりに、講習会で教え切れなかった部分については自己学習して頂き、又、理解を確認するため、テストを行うことも検討する。

研究リーダーの公募・選定

<現状>

- ① 所管課：「実施通知」と「実施要綱」の交付
- ② 研究実施団体：公募要綱作成・公募説明会開催・応募書類受付
- ③ 所管課：研究リーダー選考分科会を組織
- ④ 研究リーダー選考分科会：研究リーダーを決定

<課題>

- 研究者の大型臨床研究に関する資質や実行力を評価することは難しい
- 研究リーダーを決定しても、その後の研究実施組織の構築や研究計画書の作成に時間を要している

要旨

- ・ 研究リーダーの公募・選定は、戦略研究実施要綱に従って行われる。
- ・ しかし、現状の公募・選考過程では研究リーダーの選定に十分な時間をかけることは困難である。
- ・ その一方で、選ばれた研究リーダーは、研究組織を整備し研究計画書を完成させ研究を開始するまでに著しく長い時間を要している。

4. 公募方法と選考プロセス

1) 現状

①研究リーダーの公募・選定

厚生労働科学審議会科学技術部会による研究実施団体の選定後、厚労省所管課より「実施通知」および「戦略研究実施要綱」が交付される。研究実施団体は「戦略研究実施要綱」に従い、「研究リーダー公募要綱」を作成し、公募説明会の開催・応募書類の受付を行う。応募書類は所管課へ送付される。所管課は、当該領域分野の専門家及び厚生労働省関係課に所属する者から構成される研究リーダー選考分科会を組織する。研究リーダー選考分科会において、応募書類を基に応募者を

評価し研究リーダーを決定する。

平成20年度までに、6つの研究課題で12人の研究リーダーが選定された。

②研究班員の公募・選定

研究班員の公募は、研究リーダーにより研究実施計画書が作成され、専門検討会に対する説明会および研究実施団体の中央倫理審査委員会の承認を受けた後に開始される。研究班員の役割は、研究実施計画書にしたがって研究を実施し、被験者に関するデータを収集し研究リーダーに提出することである。まず、研究実施団体は、研究班員公募要綱を作成し、研究実施計画書とともに公開して、研究班員の公募を開始する。研究実施団体は

運営委員会の下部組織である運営小委員会を開催する。運営小委員会では応募者の研究実施体制を書類審査し、委員はその結果を評価する。その際、たとえば当該疾患の患者数など合理的情報によって評価を行う。小委員会委員長は運営委員会でその評価結果を報告し、運営委員会は報告結果を基に研究班員を選定する。

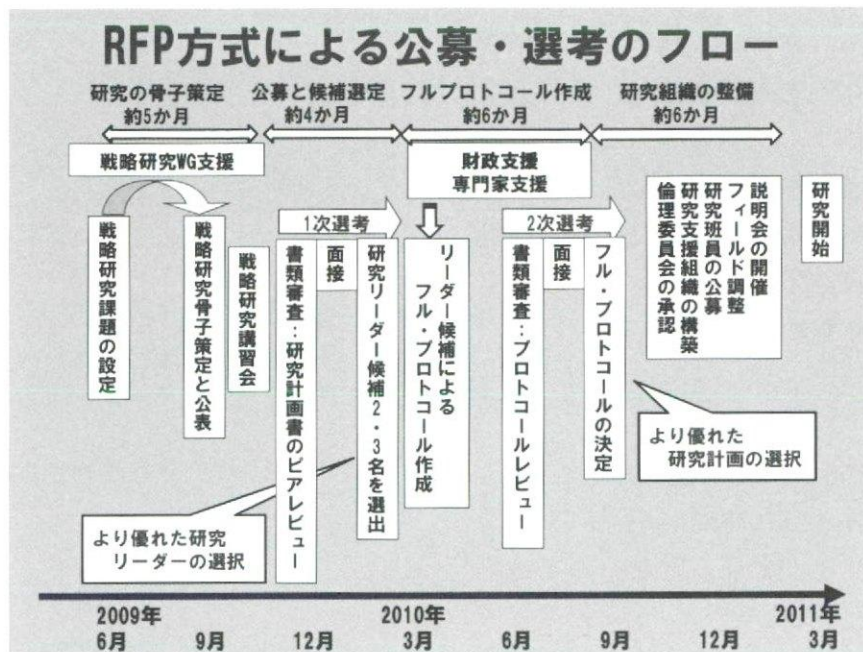
2) 課題

①研究リーダーの公募・選定

- ・ 審査に許された時間が短く、十分な面接やサイトビジットなどの手段をとることが難しい。
- ・ 戦略研究のような大型臨床研究に関して、研究者の資質や実行力を評価することは難しい。
- ・ 研究リーダーを決定しても、その後の研究実施組織の構築や研究計画書の作成に長時間を要している。

②研究班員の公募・選定

- ・ 研究班員が研究実施計画書を十分に理解したうえで、応募しているか不明である。
- ・ 選考基準を含め、選定プロセスが不明瞭である。
- ・ 研究内容によっては、選定された研究班員が研究結果のバイアスとなる場合や実施可能性の議論に影響を及ぼす場合もあることを考慮する必要がある。



要旨：

以下の2点を提言する。

- ・ 現在の研究リーダーを公募する方式から、研究計画書を公募し、その作成者が研究リーダーとなる方式への変更。
- ・ 研究骨子に従ったより実現可能性の高い研究計画書が求められることから、2段階の選定を行う。すなわち、少数の研究リーダー候補を選定しフル・プロトコールを作成させ、その中から最も優れたフル・プロトコールを選定する。

3) 研究リーダーの選考プロセスに関する提言

研究リーダー及び研究実施計画書の選定は各戦略研究プロジェクト、そして戦略研究全体の成否に直接的に影響する。本特別研究班の提案する、応募者に対する戦略研究講習会の実施、研究申請書・計画書の規定、Request for Proposalの2段階選抜方式、シードマネーの配布と専門家のサポートによるフル・プロトコールの作成などを実施した場合、臨床研究の素養を有する研究リーダーと十分に練られた研究実施計画書が審査対象になると考えられる。そこで、より戦略研究にふさ

わしい研究リーダー・研究実施計画書を選定するためにも、対象をより適正に評価できる審査・選考のプロセスについても具体的な提案を試みる。

まず、戦略研究が最終的に健康保健政策に還元されるという点からは、厚生労働省関連課において、選考要綱が作成されなければならない。要綱には、選考の目的、実行組織としての戦略研究選考会の位置づけ、選考委員の選定基準、選考基準、具体的な選考手順とスケジュール、選考に関するその他の規定などが含まれる。

過去の戦略研究において、選抜された

研究リーダーの臨床研究に関する知識・経験の欠如、研究リーダー選定後にフル・プロトコールが作成されるために研究開始が著しく遅延するなどの問題が発生したことから、本研究班では2段階選抜方式を提案しており、選考プロセスは本選抜方式に沿った流れとなる。まず、初年度に行われる第1段階の選抜では、“より優れた研究リーダーの選択”を目的とした選考が行われる。この第1次選考において研究リーダー候補2~3名が選出される。第2段階の選抜では、“より優れた研究計画書の選択”を目的とした選考が行われる。リーダー候補により作成されたフル・プロトコールが第2次選考において評価され、1名の研究リーダーが決定される。

戦略研究選考会を構成する選考委員は、戦略研究の目的に鑑み、科学的視点と行政的視点から選出されなければならない。現時点において選考委員として妥当であると考えられるのは、研究骨子を策定した専門検討会委員、研究骨子策定に関与したワーキンググループメンバー、当該臨床領域専門家、統計・疫学専門家、プロジェクト関連領域専門家（経済評価や行動科学、主観的アウトカム評価などが係るプロジェクトの場合）、厚生労働省関連課担当者、研究支援センター担当者などであろう。また、すでにほかの戦略研究において研究リーダーや推進室長を経験したことのある者や海外の研究者も含まれるであろう。各研究プロジェクトの選考プロセスに一貫性を持たせるために、第1次選考と第2次選考は同一の選考委員で構成された選考会で行われることが

望ましいと思われる。なお、すべての選考委員は選考会前に選考要綱の内容を了承していなければならない。

研究リーダーおよび研究実施計画書に対する選考基準を、それぞれ次のように規定する。研究リーダーに対しては、①臨床研究のリテラシー、②臨床研究の経験、③研究に対する熱意、④研究を行う環境の4項目、研究実施計画書に対しては、①科学的妥当性、②実現可能性、③倫理性、④政策指向性の4項目である。選考基準に沿った評価を可能な限り正確に下すために、具体的な選考方法として、第1次、第2次選考とも書類審査と面接を行うべきであろう。

第1次選考では、研究実施計画書に対する書類審査と研究リーダーに関する面接が開催される。まず書類審査会の前に、匿名化された研究実施計画書を指定された選考委員3名がそれぞれレビューを行う。指定選考委員は研究者とすることでピアレビューの意味を持たせることとする。この事前レビューでは、選考基準に沿ったレビューテンプレートをMS-Wordなどで作成しておき、計画書に対するコメントを簡潔に入力してもらう。事務局は書類審査会の2週間前にはレビューを集めて、1週間前にはすべてのレビューをまとめたレビュー集を全審査員に配布する。書類審査会では、研究計画書ごとに研究概要説明、指定選考委員3名からのコメント、全選考委員による討議をへて、研究実施計画書に対する4項目の基準ごとに評価点を定める。評価点は、A+（優）/A（良）/B（可）/C（問題あり）の4段階とする。また、必要があれば、書類審

査会の後に、選考委員は担当した研究実施計画書のレビューコメントを修正する。次に、応募者を面接する。ただし、上記の評価基準にひとつでも C がついた研究計画に対しては、面接は行われない。面接では、応募者は研究リーダーに対する 4 項目の基準に従って評価される。一通りの面接を終えた後、各選考委員がそれぞれの評価を持ち寄り、書類審査の結果も加味して総合的評価を行う。評価結果は厚労省厚生科学課、所管課、専門検討会で協議され、研究リーダー候補 2~3 名を選出する。なお、研究実施計画に対する評価点およびレビューコメントは各応募者にフィードバックされる。

第 2 次選考では、フル・プロトコールに対する書類審査と面接が行われる。第 1 次選考と同様に、書類審査会の前に、指定を受けた複数の選考委員が事前レビューを行い、事務局は各選考委員のレビューをまとめてレビュー集を作成し、書類審査会の 1 週間前には全選考委員に配布する。書類審査会では、研究実施計画書ごとに研究概要説明、選考委員からのコメント、全選考委員による討議をへて、研究実施計画書に対する基準ごとに評価点が定められる。評価点は、A+（優）/A（良）/B（問題なし）/C（問題あり）を付ける。次いで、リーダー候補の面接ではフル・プロトコールに関する質疑応答を中心に行う。選考会は、書類審査および面接から総合的な評価結果をまとめる。

評価結果は厚労省厚生科学課、所管課、専門検討会で協議され、最終的な研究リーダーを決定する。

以上の選考プロセスに関する提案は、厚生労働科学研究費補助金の審査プロセスならびに National Institutes of Health のグラントレビュープロセスを参考としている。どのような審査選考過程によっても、適切な審査選考員の確保と十分な審査選考時間が必要であろう。そのためには、合理的な選考プロセスのシステム構築、審査選考員の選定規定の作成とともに、審査選考員となる人材の発掘育成が不可欠である。また、審査選考員となることのインセンティブ、選考プロセスの透明性の確保なども検討しなければならない。

戦略研究の公募要綱

新規公募要綱(案)のポイント

- ① 実名の申請書と匿名の研究計画書とを分離して提出
(計画書No. で連結可能とし、計画書の匿名化を図る)
- ② 「1次選考」では、研究者の資質(臨床研究のリテラシーを十分に備えているか)を中心に審査
- ③ 「2次選考」では、研究のフル・プロトコルを審査
- ④ 観察研究(良くデザインされた分析的なもの)を含む

- ↓
- ★ 1次選考の計画書は専門検討会で議論された枠組みに合致しているか否かを審査(審査の主軸はあくまでも研究者の資質)
 - ★ 2次選考の計画書では、フル・プロトコルにおいて研究期間内の実施可能性を含めて細部まで審査

要旨

- ・ 現在遂行中の戦略研究におけるモニタリングおよび中間評価で指摘された課題を改善することを目的として、新たな「戦略研究公募要項(案)」を策定した。
- ・ 「戦略研究公募要項(案)」の中に戦略研究の概念と制度・研究申請の要件・公募プロセスの概要・選考における評価軸等を明記し、具体的な選考スケジュールを示した。
- ・ 中間評価・事後評価・追跡評価への支援義務、および研究モニタリングや中間評価を踏まえた勧告受諾の義務について明記した。
- ・ 申請書と計画書の書式は2段階選考(**Request for Proposal**)方式を反映したものとし、1次選考・2次選考ともに研究者を特定できる「研究申請書」と匿名化(番号により研究申請書と連結可能)された「研究計画書」を提出する形式とした。
- ・ 将来の幅広い研究課題を想定し、分析的な観察研究も申請できるように配慮した。

1. 公募要項改定案策定の経緯

現在の戦略研究は、1980年代から欧米で始まった研究目的や研究骨子をあらかじめ規定した上で公募する大型の競争的研究助成をモデルに、「戦略的アウトカム研究」として創設された。創設当初から現

在に至るまで、対象となる研究課題に関するエビデンスを生み出すことに加えて、「大規模臨床研究の遂行を可能にするために必要な運営体制や研究インフラの整備」が重要な目的の1つに位置付けられている。

戦略研究の公募要綱

新規公募要項(案)に盛り込むべき事柄

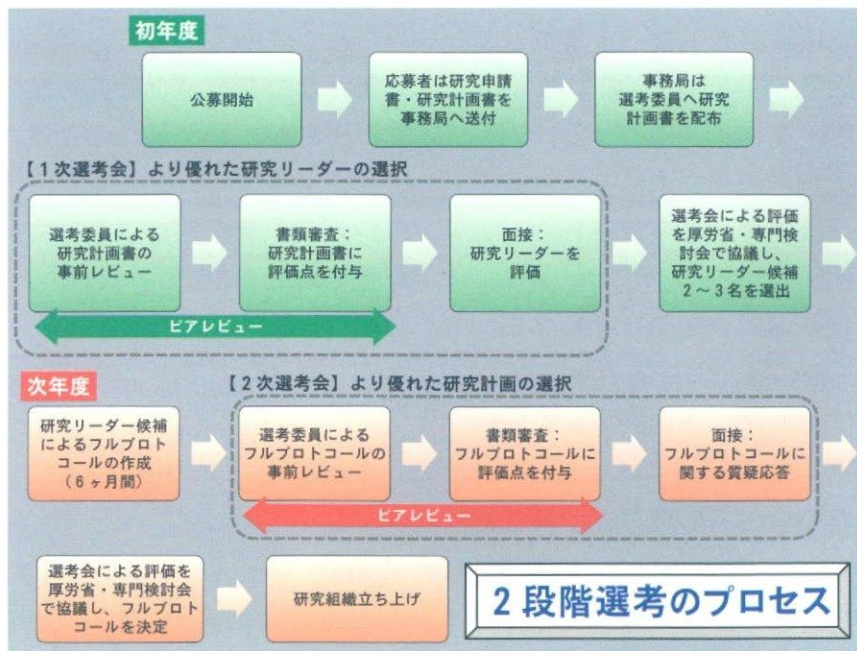
- ① 厚生労働科学研究で求められる臨床研究の概念
- ② 厚生労働科学研究における戦略研究の位置付け
- ③ 戦略研究の制度(公募の流れを明示する)
- ④ 研究申請の要件
(応募要件、審査基準、評価への支援義務)
- ⑤ 研究申請書(A)と研究計画書(B)の骨子
(計画書の匿名化を担保するために分離)
- ⑥ 中間・事後・追跡評価の報告書記載要領

「大規模臨床研究の遂行を可能にするために必要な運営体制や研究インフラの整備」については、戦略研究の企画・準備段階の平成16年度より、主に厚生労働科学研究補助金特別研究事業「戦略的アウトカム研究策定に関する研究」(主任研究者：黒川清)の中で検討され、その内容は「戦略研究ガイドブック」(平成18年3月：平成17年度戦略的アウトカム研究策定に関する研究班)と当研究の報告書(平成19年3月：同上)に総括されている。その後、平成19年12月より現在進行中の6分野(糖尿病、自殺、がん、エイズ、腎臓、感覚器)の研究モニタリングが開始され、翌平成20年3月には「糖尿病予防のための戦略研究」、「自殺予防のための戦略研究」に対する中間評価が実施された。

この研究モニタリングは、上記の「戦略的アウトカム研究策定に関する研究」中の提言でその必要性が示されたもので

あり、戦略研究を成功に導くために、研究の運営体制等プロジェクト遂行上の問題点を抽出・整理し、研究が適切かつ合理的に実施されるための改善策を検討することを目的としている。研究モニタリングおよび中間評価における複数の解決すべき課題に対する指摘の多くは、戦略研究というわが国初の行政のニーズにより計画された大規模臨床研究の目的や研究遂行プロセスが、研究リーダーや研究実施団体に理解されていなかったことに関係するものであった。

そこで、①戦略研究の目的と関係する用語の明確化、②研究実施計画策定のプロセスの改善、③研究実施団体の機能向上と効率化、④研究モニタリングのより良い在り方等について検討を重ね、ここで挙げられた問題点に対する改善策を盛り込む形で、戦略研究の「公募要項」・「研究申請書」・「研究計画書」の改定案を策定した。



2. 改定案のポイント

「政策目標を達成するためには国としてどのような介入・投資が適切であるか？」を検証することに主眼が置かれる厚生労働科学研究の特徴、そして行政のニーズと科学性のバランスを勘案し課題設定される戦略研究の目的等について、研究に関わるすべての行政官と研究者が認識を共有することが極めて重要と考えられた。

また、基礎研究や診療面で際立った業績を積み重ねてきた研究者が必ずしも大規模臨床研究の遂行能力に秀でてはいない事例が散見されたことから、Request for Proposal方式の2段階選考の仕組みを採用することで、大規模臨床研究に関する研究者の資質と研究計画の内容の両者を適正に評価できるようにすべきと考えられた。

さらに、研究遂行中に研究モニタリングや中間評価の場で指摘された問題点に対して、研究リーダーや研究実施団体が

適切かつ迅速に対処することが必要であるが、現時点では研究リーダーや研究実施団体へのフィードバックが上手く機能していないケースもあり、この点についても改善が必要と判断された。

以上を踏まえて、厚生労働科学研究で求められる臨床研究の概念や厚生労働科学研究における戦略研究の位置付け・制度・申請要件を公募要項に明記した。「研究申請書」と「研究計画書」は Request for Proposal方式の2段階選考の仕組みに則り、匿名化された研究計画書を peer review 出来る新たな書式に改訂した。

Request for Proposal方式の2段階選考についての詳細は別章に譲るが、新たな戦略研究の公募要綱は、研究者の資質評価を中心とした1次選考と、1次選考にて採択された研究者から研究実施計画書（フルプロトコル）の申請を受け付ける2次選考に分かれる。

本研究班における議論を通じて、戦略

研究の公募要項に盛り込むべき事柄として挙げられた主たる項目は、以下の 6 項目にまとめられる。

- (1) 厚生労働科学研究で求められる臨床研究の概念（行政官と研究者双方のコンセンサス形成）
- (2) 厚生労働科学研究における戦略研究の位置付け（戦略研究の目的の明記）
- (3) 戦略研究の制度（課題設定から研究開始までの流れの例示）
- (4) 研究申請の要件（応募要件、審査基準、中間・事後・追跡評価への支援義務）
- (5) 研究申請書（A）と研究計画書（B）の骨子（計画書匿名化を担保するために分離）
- (6) 中間・事後・追跡評価の報告書の骨子

3. 新規書式規定の意義

厚生労働科学研究が求める臨床研究の姿、そして厚生労働科学研究における戦略研究の位置付けを目に見える形に示すものが「戦略研究公募要項」・「研究申請書」・「研究計画書」である。わが国の医学研究費全体に占める厚生労働科学研究費の割合の高さを勘案すれば、戦略研究の公募要項が示す選考プロセスや研究申請書・研究計画書が発するメッセージが非常に大きなものであることは想像に難くない。

従来の公募要項や研究申請フォーマットが大規模臨床研究の研究計画書として十分な内容を満たしているとはいえなかったために、審査プロセスや中間評価のフィードバックに支障をきたしていたとすれば、早急にこれを改善することが求

められる。

新たな公募要項と研究申請フォーマットの提示が、わが国における大規模臨床研究の審査プロセス適正化と臨床研究にかかるリテラシーの普及に寄与することを強く期待する。

研究費補助金とその執行：現状

- 研究費補助金は、各所管課長が通知する「戦略研究実施要綱」にしたがって、厚生労働科学研究費取扱規程において実施される
- 5年間、毎年同額程度が交付される
- 50%ルールへの適応：厚労省から研究代表者（研究実施団体の理事長）へ研究費補助金を交付
→その50%未満が研究リーダーへの研究費、残りはインフラ整備費用や委員会開催費用など
- 既存の研究費規定では、市場価格での、専門的人材（臨床研究コーディネーターなど）の雇用や業務委託が困難なことが多い

* 臨床研究の実態に合わせた改善が求められる

要旨

- ・ 既存の研究費補助金規定では、市場価格での専門的人材（臨床研究コーディネーターなど）の雇用や業務委託が困難なことが多い。
- ・ 現状では、戦略研究の予算執行には工夫を要する場合があります、研究プロジェクトごとに研究者・研究実施団体・厚生労働省間で協議のうえ対応している。

1. 研究費補助金取り扱い制度

1) 現状

「戦略研究」の研究費補助金（以下、研究費）は、各研究事業所管課長が通知する「戦略研究実施要綱」にしたがって、通常の厚生労働科学研究費取扱規程において実施されている。「戦略研究実施要綱」に従い、「補助金交付申請書」を作成・提出する。所管課から「交付決定通知」が発出され、国庫金振込みが行われる。以降研究実施団体から研究分担者へ研究費の交付が可能になる。また、戦略研究の5年間の実施期間の間、毎年同程度額の研究費が交付される。

この枠組みでは、厚生労働省から研究補助金を交付される研究実施団体の理事長が研究代表者となり、補助金を交付される。したがって、研究リーダーは、研究代表者である研究実施団体から補助金を交付される。

厚生労働科学研究費補助金取り扱い規程では、その経費区分を以下の様に定められている。

1.直接研究費((1)+(2))

(1)一般分(①+②+③+④)

- ①人件費
- ②諸謝金
- ③国内旅費

④調査研究費

備品費

消耗品費

印刷製本費

通信運搬費

光熱水料

借料及び損料

会議費

賃金

雑役務費

(2)海外渡航分(①+②)

①旅 費

②調査研究費

2.委託費

3.間接経費

戦略研究では、当初、このうち海外渡航分を除く1. 直接研究費、および2. 委託費については、研究費として認められていたが、その後、一部を除いて3. 間接経費の使用が認められるようになっていく。

平成12年12月1日閣議決定「行政改革大綱」、平成13年7月23日行政改革推進本部会議決定「行政委託型公益法人改革を具体化するための方針」、平成14年3月23日閣議決定「公益法人に対する行政の関与の在り方の改革実施計画」等により、公益法人への補助金のうち外部委託できる金額は、総額の50%未満と定められている(以下、50%ルールとよぶ)。したがって、戦略研究の研究費のうち、研究リーダーおよび研究班員が直接使用できる研究費は、交付額の50%未満となる。残り50%の研究費は、研究インフラの整備に関わる費用、委員会開催費用

等として研究代表者である研究実施団体から支出される。

2) 課題：臨床研究の実態にあった研究費の執行

戦略研究を実施する研究実施団体および研究者から、現状の制度を多施設が共同で行う臨床研究の実態にあったものに改善するよう求める声が上がっている。指摘されている課題は、①5年間の各年毎の研究費が同額交付されているが、各年度の研究実施内容に応じた交付額を傾斜交付するなどの対応を検討すべきではないか、②研究を支援するインフラや支援人材に支出することに現状の研究補助金規定が対応していないため、研究の実施や人材確保に苦心している現状から、それらの確保を可能にする人件費などの設定を追加することを検討すべきではないか、の2点である。

多施設が共同で行う臨床研究の場合、特に初年度は、研究実施支援の体制を整備することが研究の成功のために必須となる。そして、支援の体制を整備するための研究費は本研究補助金の大部分を占めることになる。一方、研究体制が整備され被験者の登録も終了しデータの集積のみを行う時期には、必要とされる研究補助金は多くを必要としない。研究者らは、この点を改善し必要な年度に必要な額の研究補助金の交付を求めている。これを可能にするためには、あらかじめ5年間、そして年度毎の「研究実施内容」と「必要な研究費」を詳細に記載した研究実施計画が、研究者により策定されることが必須である。

これまで実施されてきた6戦略研究課題では、いずれもが研究を支援するインフラや支援人材の確保に苦慮している。特に、大規模臨床研究を運営管理する戦略研究推進室長のもと、臨床研究に関する専門知識を有する医師、統計家、CRC等の専門家を専任として確保することは困難な状況にあった。その結果、一部の戦略研究では、間接経費を認め戦略研究推進室の人材確保に一定の効果を上げている。しかし、実際に医療機関で患者と接するCRC等の人材に関しては、世間の給与水準に見合った人件費の設定が求められている状況にある。この点は、現実的な研究費予算の執行の観点から、関係部署で十分に検討すべきである。そしてその結果を、担当課室から研究実施団体への決定通知に添えて下されるいわゆる「実施要綱」にあらかじめ具体的かつ明確に記載し、予算執行に関する混乱を避ける必要がある。

最後に、最も本質的な問いかけとして、戦略研究のような公的な大型臨床研究に、既存の研究補助金規定が適しているかということがある。従来の公的な研究補助金規定は、実験型研究をイメージ・意識して作られており、臨床研究を実施するために作られたものではないため、必ずしも臨床研究に適していない点が少なくない。例えば、CRCの雇用には、その専門性から、高額な人件費を要する。しかし、現行の補助金規定では、事務あるいは実験助手の雇用を想定した人件費の規定しかなく、CRCの雇用を想定した人件費に関する規定はない。その結果、

「臨床研究を実施する上で必要となる経費の支出に関しては問題点を指摘されるが、臨床研究とは直接関係の無い「実験」に使用する経費については何ら問題点を指摘されない可能性がある。」という矛盾点が存在する。また、多施設が参加する臨床研究を想定していない点も大きな問題点である。多施設が参加する臨床研究では、それぞれ異なる施設から送られてくるデータの信頼性を担保することが必須である。このためには、モニターおよびデータマネージャーの役割が必要となる。この者達の専門性も極めて高いものであるが、CRC同様このような者の雇用を想定した人件費に関する規定はない。したがって、臨床研究、特に、大型の臨床研究を実施するために「どんな目的で、何に、いくら使用する」ことを前提にした新たな仕組みが求められる。

2. 寄付金の取り扱いに関する現状と課題

厚生労働科学研究費補助金取扱規程では、当該研究事業に係る「寄付金その他の収入額」の記載を求めている。一部の戦略研究課題は、企業・団体から募集した寄付金の一部を臨床研究の基盤整備事業に使用している財団が、研究実施団体となっている。このことは、戦略研究の円滑な実施に寄与しているものと考えられている。

戦略研究事業に際して企業・団体から募集した寄付金で行う事業が戦略研究と何らかの関連が考えられる場合は、あらかじめ所管課と協議し、その了承を得る必要がある。また、その場合には、「臨

床研究に関する倫理指針」に従い、当該戦略研究に参加する被験者への同意説明文書への記載する必要があるか、さらに、当該戦略研究の結果が特定の企業への利益供与となることがないか、事前に十分検討する必要がある。

3. 研究実施団体における予算とその執行に関する現状と課題

研究実施団体は研究代表者として、研究計画を策定し、それにしたがって補助金交付申請書を提出して研究補助金の交付を受ける。また、研究実施団体は、研究の実施後当該年度の実績報告書をまとめ、予算の執行状況を所管課に報告しなければならない。ここで申請/報告される経費区分は、上記のとおり厚生労働科学研究費補助金取扱規程で定められたものである。

研究実施団体の事務局は、この厚生労働科学研究費補助金取扱規程およびそれぞれの戦略研究実施要綱で定められた経費区分にしたがって、経費の執行状況を監督する。

研究実施団体の戦略研究推進室は研究リーダーと協議の上策定した研究実施計画書にしたがって、予算を策定し、研究実施団体の事務局の承認のもと経費を支出する。一部の戦略研究課題では、当該戦略研究を実施するために「どんな目的で、何に、いくら使用するのか」の観点から予算を策定し管理している。そこでは、研究事業を成功させるための様々な目的ごとに、厚生労働科学研究費補助金取扱規程で定められた経費区分に従った経費の積算を行う。たとえば、各種委員

会の開催経費として諸謝金、国内旅費、調査研究費（借料及び損料、会議費）、推進室経費として、人件費、国内旅費、調査研究費（備品費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、光熱水料、借料及び損料、会議費、賃金）、メディカルライター経費として調査研究費（雑役務費）、CRC研修・派遣費用として委託費、データマネジメントシステム運用委託経費として委託費、等々がこれに当たる。すべての目的ごとに定められた経費が積算された経費区分ごとの金額が、補助金交付申請書に記載される。同様に、目的ごとの執行された経費についても、同様に積算され実績報告書に記載される。

先にも述べたように、現状の研究補助金規定では、多施設が共同で行う臨床研究の実態に対応していない部分があるため、目的によってはその執行に工夫を要する場合がある。このような場合には、戦略研究推進室は研究実施団体の事務局としばしば協議し、必要に応じて所管課の意見を求めている。

また、実際の研究の進捗や変更によって、予算の執行状況は変化する。そのような場合には、それが予想される時点で所管課と協議し、必要な場合は次年度への予算の繰り越し等を検討している。

4. 研究リーダーおよび研究班員の予算とその執行に関する現状と課題

研究リーダーおよび研究班員は、戦略研究を実施する体制を整備するために、研究補助金を使用している。したがって、その多くは、国内旅費、諸謝金、調査研究費（消耗品費、印刷製本費、通信運搬

費、会議費、雑役務費、賃金等)に区分される経費で、経理委託を受けた研究者の所属機関がその経理を委任されている。

上記、50%ルールに抵触することも考慮し、民間企業や団体に委託するCRCおよびデータセンターの設置・運営に係る経費は、あるいは流動研究員の人件費等、検体検査のための費用等は、多くの場合研究実施団体が支出している。ま

た、研究に必要な消耗品や備品を研究実施団体が購入し、研究リーダーおよび研究班員が使用するケースが見受けられる。

この場合は、研究実施団体の事務局がその経費の執行および備品の管理を、責任を持って実施することが課題と考えられる。

研究費補助金とその執行：提言

- ① 各年度の研究実施計画に応じた交付（傾斜交付など）
→RFP方式による詳細な研究実施計画に、年度毎の研究計画と予算の記載を要求
- ② 研究を支援するインフラや支援人材確保を可能にする人件費などの検討
→一般給与水準に見合った人件費の設定
- ③ 「どんな目的で、何に、いくら使用する」ことを前提にした新たな仕組み
→研究実施計画書の予算は本視点から記載
→モニタリング項目として予算執行を確認

要旨

- ・ 今後、戦略研究を効率良く円滑に実行するには、公的大型臨床研究を念頭に置いた新しい仕組みや対応が求められる。

5. 戦略研究の予算とその執行に関する提言

上記のように、戦略研究の予算とその執行に関する課題には、

- ① 各年度の研究実施計画に応じた交付（傾斜交付など）の検討
- ② 研究を支援するインフラや支援人材確保を可能にする人件費などの検討

③ 「どんな目的で、何に、いくら使用するか？」を前提にした新たな仕組みの検討がある。

①の課題を解決するためには、本研究班の報告書で提言している Request for Proposal 方式により前年度に詳細な研究実施計画を策定し、その中から戦略研究

として実施する研究計画を選定する方法を採用することは必須と考えられる。各年度の研究実施内容に応じた交付を可能にするには、この方式で作成された研究計画書の中に、5年間の年度毎の研究計画の一部として、その内容に応じた年度毎に必要な予算を記載させることを検討すべきである。

②の課題を解決するためには、世間の給与水準に見合った人件費の設定を関係部署で十分に検討すべきである。

③の課題を解決するためには、Request for Proposal 方式による前年度に詳細な研究実施計画に記載させる年度毎に必要な予算を、上に例示したような「どんな目的で、何に、いくら使用するか？」という観点から記載させる。その上で、毎年実施されるモニタリングに際しては、これらの計画に従った執行が行われていることを確認することを新たな仕組みとして提案する。すでに、実施中の戦略研究課題についても、6課題すべての戦略研究課題の関係者を一同に集めた会議を招集しあらかじめ通知の上、モニタリングの項目として「どんな目的で、何に、いくら使用したか？」を確認することを盛り込むことを提案する。

モニタリングと評価 提言

1. モニタリング委員会

- ・プロジェクトの問題点共有と改善策の検討
- ・プロジェクトの質保証と評価のための情報収集
- ・専門検討会の下部組織として位置付ける

2. 評価

- ・評価は、専門検討会で実施
- ・研究開始にあたり、研究リーダーはMilestoneを明示
- ・中間評価の為に数値基準の設定
→基準を満たさないものは、研究中止
例 臨床試験の場合： 症例登録数 50%達成

要旨

モニタリングと評価 提言

- ・ モニタリング目的・趣旨を研究者に事前に周知する。
- ・ 戦略研究に共通した質保証の仕組みを整備する必要がある。
- ・ モニタリング、評価のフィードバックルールを確立する。
- ・ 中間評価の基準を明確化する。

1. 専門検討会によるモニタリング

1) モニタリングの実施状況

戦略研究においては、その基本理念と目的に沿って、科学性、倫理性、透明性を高める意味からモニタリング・評価が行われる。モニタリングの目的は、個別の戦略研究ならびに戦略研究事業全体を成功に導き、公的大型臨床研究の研究基盤整備に関する提言を行うために、研究の運営・実施体制及び進捗状況を把握し、研究課題遂行上の問題点を抽出・整理・分析し、研究が適切かつ合理的に実施されるための改善策を検討することである。

「平成18年度特別研究戦略的アウトカム研究策定に関する研究」において、モニタリング指標の開発と実施方法の検討が行われた。

平成19年度より厚生科学課に戦略研究企画・調査専門検討会（以下、専門検討会）が設置され、モニタリング機能が付与された。また、同年度より専門検討会委員に加え、新たにモニタリング委員が加わり、戦略研究毎にモニタリング調査が実施されている。

2) 課題

①モニタリング組織

戦略研究の組織の中で、モニタリング委員会の位置づけが曖昧であり、モニタリングで得られた情報、問題点の報告先が明らかでなかった。

②研究者へのモニタリング周知

モニタリングの目的・趣旨が、研究実施団体や研究リーダーが十分に伝わっていないケースが見受けられた。研究の抱える問題点を抽出し、改善策を検討するという所期の目的には至らずに、モニタリングの進行に支障を来す場面が見受けられた。

③モニタリングの実効性

モニタリングにより、研究実施団体や研究リーダーと問題点を共有することは可能だったが、現在進行中の研究支援には直結しにくかった。これまでに中間評価を終えた研究で、研究期間の延長を要する事例や、研究中止が勧告された事例が発生した。モニタリングによる研究支援の実行性に関して、再考する必要がある。

④モニタリング結果の通知

モニタリングの結果がどのように通知され、それがどのようにフィードバックされるのかが、明確になっていなかった。

⑤モニタリングと評価の関連

モニタリングが中間評価と連動しているにもかかわらず、「モニタリングは評価ではなく研究を支援するためのもの」と説明することで、研究実施団体や研究リーダーに混乱と誤解を与えた可能性があった。また、モニタリングと評価の関連についても明らかにしておく必要がある。

⑥研究の質保証：監査

モニタリングは研究の質管理が主たる

目的であるが、研究の質保証（＝監査）については、個々の研究実施団体に委ねられているのが現状である。質の高い研究を行う為にも、戦略研究に共通した監査方法を整備し、戦略研究全体の質保証を行う必要がある。

2. 戦略研究における評価

戦略研究においては、専門検討会が各研究課題について、中間（5年間の中間年度）及び事後に評価を行うことが、「戦略研究の中間・事後評価の実施方法に関する指針」（以下指針）で規定されている。

1) 中間評価

①現状

中間評価の機能は、戦略研究企画・調査専門検討会に与えられている。また、中間評価の参考資料は、必要に応じてモニタリング委員が原案を作成提出している。

②中間評価を通じた課題

A) 評価基準

これまで実施された戦略研究において、被験者登録の遅れなどから研究期間の延長が要望される事例が複数認められた。戦略研究としての研究期間は5年間であり、研究の継続については、それぞれの研究の所管課にて対応方針を検討し、厚生科学課と協議する。

B) 評価結果の公表

中間評価の結果は厚生科学審議会科学技術部会へ報告され、公表される。その他の公表や、研究者へのフィードバックルールが明らかでない。

C) 評価の集約

研究毎の評価のみならず、今後の戦略

研究の質を高める上で、戦略研究企画を通じて得られた課題、解決策を総括するプロセスが必要である。

③事後評価

A) 現状

これまでのところ、事後評価は実施されていない。事後評価の実施時期、方法について、中間評価の問題点を踏まえ整備する必要がある。

監査 提言

- **研究デザインを熟知している検討会が
モニタリング・評価を実施**
– 実際は下部組織が実施して報告する
- **監査の徹底**
– 検討会からのモニタリング、評価情報を活用
– 戦略研究に関する監査の仕組みを創設するのが理想

要旨

監査の導入 提言

- 実施団体における戦略研究推進室での監査強化が必要。施設訪問を実施し、監査を行う。
- 推進室での監査状況は、検討会へ報告する。
- モニタリング委員会は、検討会の下部組織として位置付ける。

3. 提言

○モニタリング

1. モニタリング委員会の役割：モニタリングと監査

これまでモニタリングは、研究の問題点の抽出・共有と改善策の検討という研究の質管理が主な目的であった。しかし、戦略研究の問題点が蓄積されるに従い、研究の質保証を目的とした監査についても整備する必要性が認識されるに至

った。

監査は、本来、戦略研究の依頼者である厚生科学課が主体となって実施すべきものであり、監査のための新たな組織構築が望まれる。しかし当面は、既存の戦略研究の組織を活用し、以下の方法で監査を実施する事も提案される。

①戦略研究推進室での監査の強化：施設訪問を中心とした監査実施の義務化

・ 研究の進捗管理と委託組織の監督の徹