

底。

- ・研究個々の参加組織の適正監査、研究データの質監査

②モニタリング委員会での監査

- ・推進室での監査状況を、ヒアリングを通じて情報収集する。

- ・推進室における監査状況に疑義がある場合、監査が不十分と考えられる場合は、必要に応じ施設訪問を実施する。

- ・監査状況は検討会へ報告する。

2. モニタリング委員会の位置付け

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。モニタリングの結果得られた各戦略研究の問題点、課題は、専門検討会で総括し改善策を提言する。

3. モニタリング委員

①モニタリング委員の選定

モニタリング委員に求められる資質として、臨床研究を支える種々の基本理論、知識、実践スキルに習熟していることが求められる。また、戦略研究に実際に関わったことがある人材が、今後モニタリング委員として戦略研究を支援する方策も有効と考えられる。モニタリング委員の選定にあたり、これらの点を考慮し委員を選定することが求められる。

- ・臨床研究に関する教育歴
- ・臨床研究の研究実績
- ・臨床研究に関わる活動実績（例CRCとしての活動実績など）
- ・戦略研究への参加実績

モニタリング委員の選定は、専門検討会で行う。

②モニタリング委員の配置

モニタリング委員が担当する研究課題は、モニタリング委員個々の専門領域が、担当する研究領域と重ならないように配置する。また、モニタリング委員がモニタリングにあたる各課題の担当期間は、最長で、研究開始から中間評価まで、あるいは中間評価から追跡評価までとする。

4. モニタリングの標準化と戦略研究モニタリングマニュアル作り

円滑なモニタリングの実施を目的として、現在行われているモニタリングシートその他、モニタリングの標準化を目的とした戦略研究モニタリングマニュアルを作成する。マニュアルにおいては、戦略研究の概念、組織構成、研究の公募から実施までの流れ、モニタリング委員が行わなければならない作業内容の一覧その他、過去の研究モニタリングで明らかになった問題点、提言等を参考資料として記載する。

5. モニタリングの研究者への周知

モニタリングの目的、趣旨説明を、今後計画される「戦略研究講習会」の中の1項目として盛り込む。また、モニタリング委員会の開催案内を通じて事前に、研究リーダー、研究実施団体にモニタリングの目的、趣旨を周知する。

6. モニタリング結果の集約、通知

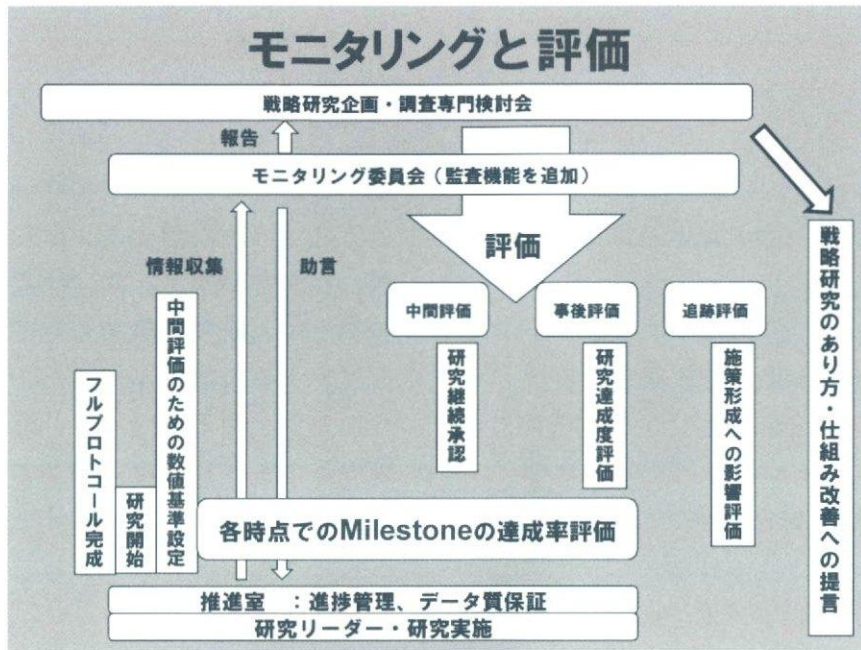
モニタリングの結果は、モニタリング委員、専門検討会委員間で電子メールなどを通じて共有する。モニタリングの結果得られた各研究の問題点、課題、解決

のための提言は、専門検討会で総括後、厚生労働省の所管課を通じて研究リーダー、実施団体にフィードバックする。この様なフィードバック作業を通じて、戦略研究の適切な実施、質の向上に寄与することが期待できる。

モニタリングが形骸化することなく、戦略研究の基本理念およびこれに沿ったモニタリングの本来の目的から逸脱しないような定期的見直しが必要である。

今後少なくとも2年に1度、モニタリングに関する形成的評価を行う場を設ける。

7. 「モニタリング」の評価



要旨

評価 提言

- ・ 評価は専門検討会で実施する。
- ・ モニタリング委員は評価に際して、モニタリングを通じて得られた資料を委員会に提出、あるいは参考人として委員会で意見を述べる必要がある。
- ・ 評価は、明確な数値基準により行う。

○評価

戦略研究においては、研究がもたらした社会波及効果、政策、施策形成への影響も検証されなければならない。この点を踏まえ、中間、事後評価に加え、施策形成への影響を検証する目的で追跡評価も実施する必要がある。

1. 評価の実施体制

1) 評価の実施

評価の実施は専門検討会で行う。

2) モニタリング委員の役割

モニタリング委員は戦略研究の評価に際して、専門検討会の求めに応じ、参考人としてモニタリングを通じて得られた資

料を委員会に提出、あるいは委員会で意見を述べる必要がある。戦略研究の総合的評価は、専門検討委員が行う。

2. 評価法

1) 評価に際しての研究リーダーの責務

① milestone と中間評価のための数値基準

研究リーダーは研究開始にあたり、年度毎にどこまで研究を進捗・達成させるかを盛り込んだ milestone を専門検討会に明示する。また、この際、中間評価にあたり達成しなければならない数値基準（中間評価のための数値基準）を設定する。

milestone 例 前向き臨床試験の場合：

- i. 研究開始 2 年目までに、予定症例登録数の 80% 確保。
- ii. 研究開始 3 年目までに、データ収集が終了。
- iii. 研究開始 4 年目までに、データクリーニング、固定が終了。
- iv. 研究開始 5 年目までに、解析、論文化が終了。

中間評価のための数値基準 例 前向き臨床試験の場合：

症例登録数 50% 達成

数値基準を満たさないものは、研究中止を勧告する。

② 中間評価、事後評価報告書

研究者は、中間評価、事後評価にあたり、所定の報告書を専門検討会に提出する。

2) 評価のための資料

専門検討会は以下の資料を用い評価を行う。

- ① 研究リーダーが提出する報告書
- ② モニタリング委員会からの報告書
- ③ 研究リーダー、研究実施団体、所管課からのヒアリング

3. 各評価の目的

1) 中間評価

中間評価は、研究期間の中間年度において、研究の継続可否を決定することを主たる目的とする。中間評価の結果によっては、専門検討会より研究中止が勧告される場合がある。尚、研究開始後の研究中止は、研究に参加した被験者の権利を侵害する可能性があるため、研究への参加同意説明書には、「中間評価の結果、研究が中止される場合がある」ことを明記する必要がある。

中間評価項目

- ① 研究計画書の遵守
- ② 研究の進捗状況、達成度
- ③ 研究継続能力
- ④ 研究期間の妥当性
- ⑤ 研究経費の妥当性
- ⑥ 利害相反

評価法

① 研究計画書の遵守

研究実施にあたり、計画書が遵守されているか、計画書変更が所定の手続きなく行われていないかを評価する。

② 研究の進捗状況、達成度

研究リーダーより事前に呈示された

milestone を参考に進捗度を評価する。事前の数値基準（中間評価のための数値基準）を達成していない場合は、研究中止を勧告する。

③研究継続能力

研究協力者（研究参加施設）、研究支援組織の選定、各組織の機能と役割分担が明確にされており、研究を継続する上で支障が無いかを評価する。

④研究期間

評価者は、これまでの進捗状況を元に、今後あらかじめ設定された研究期間内において、一定の研究結果を明示することが可能かどうかを評価する。

⑤研究経費の妥当性

研究を遂行する上で、予算額は妥当であるか、予算の運用に支障が生じていないかを評価する。

⑥利益相反

研究者からの報告書を元に、利益相反について透明性が確保され、適正に管理されているかを評価する。

①～⑥の各項目を評価し、研究継続の可否を決定する。

2) 事後評価

戦略研究の期間終了に伴い、研究課題が研究目的を達成したかを評価することを主たる目的とする。

評価項目

- ①研究の達成度
- ②研究経費の妥当性
- ③研究組織の妥当性
- ④研究成果の学術的意義
- ⑤研究成果の施策への発展性

評価

①研究の達成度

研究リーダーより事前に呈示された milestone を参考に達成度を評価する。

②研究経費の妥当性

研究を遂行する上で、予算額は妥当であったか、適正に支出されたかを評価する。

③研究組織の妥当性

研究遂行にあたり、研究組織の構成、各部署の役割分担、貢献度について検証、評価する。

④研究成果の学術的意義

研究成果の発表状況を把握し、研究の学術的意義を評価する。

⑤研究成果の今後の施策への発展性

研究成果の施策への発展性を評価する。

①～⑤に沿って評価を行い、事後評価レポートとして統括する。

3) 追跡評価

戦略研究の研究期間終了後、研究の波及効果、政策・施策形成への活用を評価することを主たる目的とする。

評価項目

- ①研究結果がもたらした社会波及効果
- ②研究の政策、施策形成への影響

評価

①②の点について評価を行い、追跡評価レポートとして統括する。

4. 評価のフィードバック

評価の透明性を保つためにも全ての評価結果は、研究実施団体、研究リーダーにフィードバックする。専門検討会にお

いて評価レポートを作成し、フィードバックする。

5. モニタリング結果、評価結果の集約

モニタリング、評価活動を通じて得られた各研究の問題点、課題は、「大規模臨床研究推進に係る提言」として集約、報告し、将来の大規模臨床研究の質の向上に努める。

Appendix 1

戦略研究公募要項（研究班案）

- I. 厚生労働科学研究で求められる臨床研究
- II. 厚生労働科学研究における戦略研究の位置付け
- III. 戦略研究の制度と研究計画申請の要件
- IV. 戦略研究の研究申請書と研究計画書
- V. 中間評価・事後評価・追跡評価の報告書

I. 厚生労働科学研究で求められる臨床研究

医学・医療分野における研究は、主にヒトから採取した細胞や臓器、あるいは動物を対象とした「基礎研究」、個人あるいは集団としてのヒトを対象とした「臨床研究」に大別される。厚生労働科学研究では後者の「臨床研究」の補助を行うことを主たる目的としている。「臨床研究」の定義は研究者により多少の違いがあり、狭義の臨床試験（治験）から薬剤疫学研究、アウトカム研究、プロセス評価研究、診療パターン研究、そして経済評価研究まで幅広い。厚生労働科学研究が扱う「臨床研究」はこれらの多岐にわたる研究カテゴリー全てを包含するが、わが国の医療・社会情勢を勘案して重要かつ緊急の課題と判断された研究課題をあらかじめ指定される、という特徴を有し、その研究課題に合致した研究が求められる。また、研究成果が施策に反映するための疫学的データとして活用可能であることも重要な要件となる。

II. 厚生労働科学研究における戦略研究の位置付け

II-1 戦略研究とは

戦略研究とは、わが国を支える国民の健康を維持・増進させるために慢性疾患・健康障害等の中で優先順位の高い特定の疾患を標的として、その予防・治療介入および診療の質改善介入などの有効性を検証するために実施される多施設共同大規模臨床研究であり、厚生労働科学研究の一環として行われるものである。

II-2 戦略研究の対象

戦略研究は、人間あるいは人間集団を対象とする大規模臨床研究である。従って、従来から臨床研究と呼ばれることもある、動物・細胞・遺伝子を対象とする様な実験室型のいわゆる *wet laboratory research* は戦略研究になじまない。研究テーマにより、介入研究と観察研究の両者ともに「戦略研究」の対象となり得る。

II-3 「政策目標」と「研究の目標」

戦略研究では、厚生労働省があらかじめその行政のニーズに従って「政策目標」（例：糖尿病合併症の進展を 30%抑制）を定めた上で、その「政策目標」を達成するために必要かつ適切な介入・投資を検証する。研究のアウトカム指標の選択と見込まれる改善度、研究計画の骨子等が公募の時点で規定されている点は、これらの設定をすべて研究者に一任してきたこれまでの厚生労働科学研究の一般公募研究あるいは班研究と一線を画するものである。なお、ここで示す「政策目標」はあくまでも行政のニーズから導き出されるものであり、研究によって科学的に検証される「研究の目標」とは異なるフェイズの目標である。

II-4 戦略研究の研究期間

「戦略研究」では事前に厚生労働省が規定した期間（研究ごとに規定され、一般的に5年間）の中で、研究課題を科学的に検証する研究実施可能性が重視される。研究遂行に著しい遅延や支障が認められる場合には、研究モニタリングと中間評価を通じて研究の中止勧告・研究費の支給打ち切りがなされ、その後設置される検証委員会の検証作業（事後・追跡評価）に協力する義務を負うものとする。

II-5 わが国の臨床研究環境の向上

戦略研究では、研究の公募・研究実施・中間評価・事後評価・追跡評価等の全ての段階において、研究課題の解決に加えて効率的で研究遂行能力の高い研究組織の構築を主たる成果目標に掲げており、戦略研究全体を通じてわが国の臨床研究環境を向上せしめることを期している。研究リーダーおよび研究協力者は、厚生労働省の求めに応じて、他分野の戦略研究の遂行に関して助言・検証作業を行う義務を負うものとする。

II-6 戦略研究が特に重視する5つの要件

従来の臨床研究と比較して、戦略研究が特に重視する主な要件は下記の5点にまとめられる。これらの要件は、戦略研究の選考過程においても同様に重視されるものである。

- (1) 科学性（内的妥当性）の高い研究デザインであり、倫理性に配慮した研究計画を策定すること。
- (2) 臨床現場で有用とされるエビデンスや、エビデンスと診療実践の間に横たわる乖離を埋めるような研究成果を想定すること。
- (3) 患者や社会の視点に立脚したアウトカムを用いたエビデンスを研究成果として想定すること。
- (4) 臨床研究の遂行を支えるCRCや医療統計家、データセンターなどの研究環境の整備がなされており、研究の実施可能性が担保されていること。
- (5) 臨床研究者の人材育成を同時に進めていくこと。

III. 戦略研究の制度と研究計画申請の要件

III-1 戦略研究の公募プロセスの概要

戦略研究では、前項で示した通りあらかじめその行政のニーズに従って政策目標を定めた上で、厚生科学審議会科学技術部会および戦略研究企画・調査専門検討会において、取り組むべき研究分野と課題が設定される。これに続く選考は、研究者の資質評価を中心とした1次選考と、研究計画の内容審査を中心とした2次選考の2段階で構成される。

1次選考では、厚生労働省、戦略研究企画・調査専門検討会による審査会を通じて、研究リーダー候補者2~3名が選考される。各研究リーダー候補は、戦略研究（本試験）の実施可能性を検証する臨床研究（パイロット試験）を遂行しながら、併行して翌年度前半の6ヶ月の間に本試験のフルプロトコルを作成する。2次選考が戦略研究の最終選考にあたる。

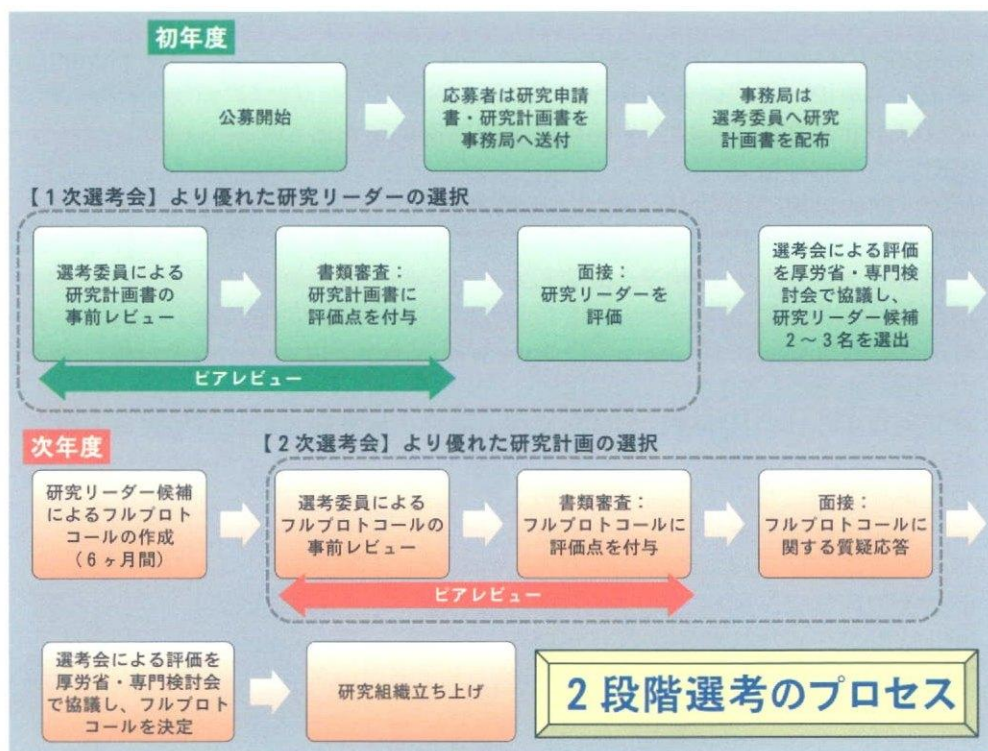
III-2 評価手法と評価の視点

戦略研究における評価は、1次選考・2次選考ともに公募審査会でピアレビューを行うことでなされる。公募審査会の構成員は戦略研究のテーマごとに戦略研究企画・調査専門検討会により選任され、研究計画書の匿名性が確保された下で研究内容の審査を行う。

1次選考においては、研究申請書による書類審査とこれに続く面接審査をもとに、①研究リーダーが大規模臨床研究を遂行するリテラシーを十分に有しているかどうかという人物評価の視点、②研究を通じてどのようなことを解明し国民の健康向上に還元していきたいのかという研究意欲の視点、そして③申請された研究が戦略研究事業の目的に合致したものであるのかという研究内容の視点、が評価の中心となる。1次選考では「より優れた研究リーダーの選定」を目的とするため、特に①と②が重視される。

2次選考においては、「より優れた研究計画の選定」を目的とするため、研究申請書に加えて研究のフルプロトコルの提出が必要とされる。1次選考通過者のみを対象とし、1次選考において採択された研究の遂行状況（研究組織の構築状況を含む）と研究成果そして本試験のフルプロトコル等をもとに、大規模臨床研究の実施可能性と研究計画の質の高さの両面から総合的な評価が行われる。

戦略研究の選考プロセスの全体像を【図1】に示す。



【図1】 戦略研究の2段階選考のプロセス

III-3 研究計画書に求められる要件

戦略研究の基本的価値基準は、次に示す5つの軸に則るものとする。

(1) 頻度とトレンドの軸 (frequency and trend)

国家レベルのアウトカム研究では、国民の多くが悩み苦しんでいる問題を対象とした研究であることが重要な基準となる。

(2) 緊急性の軸 (Urgency and unmet needs)

診断・治療の均霑化や、医療の質の早急かつ大幅な改善が求められる問題を対象とした研究であることは重要な基準となる。

(3) アウトカムの軸 (impact and burden on population and society)

患者や国民のアウトカムに大きなインパクト・影響を与える特定の疾患や健康問題を対象とした研究であることは重要な基準となる。

(4) 改善可能性の軸 (modifiability)

診断や治療の均霑化などにより患者・国民の健康アウトカムの大きな改善が期待でき、中でも大幅な改善の余地がある健康問題は優先順位が高い。

(5) 実施可能性の軸 (feasibility)

現実的な診断方法や治療法が得られる、普及することが可能、倫理的に許容されるなど実施可能性の高い問題を対象とした研究であることは重要な基準となる。

また、2次選考におけるフルプロトコル審査の主な目的は、研究プロトコルを科学的観点と行政的観点の両面から評価することであり、以下のような点について十分に検討することが重要である。

- (1) 科学的妥当性
- (2) 実現可能性
- (3) 倫理性
- (4) 政策指向性

具体的には、以下の項目を参考にされたい。

- ① 研究背景・研究計画骨子・成果目標を十分理解しているか？
- ② 対象（標的母集団）、介入・要因、比較対照、アウトカムは、具体性、実施可能性、倫理性、切実性、新規性の観点から妥当であるか？
- ③ アウトカムは、測定可能性の観点から妥当であるか？

- ④ 対象（標的母集団）、介入・要因、比較対照、アウトカムに対して、科学的な研究デザインが選択されているか？
- ⑤ サンプルサイズの設定は、生物統計学的に適切であるか？ 目標サンプルサイズ確保の実現可能性は？
- ⑥ 対象（標的母集団）、介入・要因、比較対照、アウトカムに関して、バイアス、交絡因子は十分検討されているか？ また、それらの概念モデルが作られているか？
- ⑦ 予想されるアウトカムデータに関して、科学的な解析デザインが考慮されているか？
- ⑧ 対象（標的母集団）、介入・要因、比較対照、アウトカムは、成果目標に寄与するものであるか？
- ⑨ 研究実施手順は、具体性、実施可能性、研究実施期間（最長5年間）の観点から適切か？
- ⑩ 研究実施手順において、倫理性、個人情報保護、インフォームド・コンセントに関して適切な対応がとられているか？
- ⑪ 研究実施手順は、現実的に政策目標に寄与するものか？
- ⑫ 申請者の利益相反が研究に与える影響は容認できるものか？
- ⑬ 研究結果が、研究目標を達成した場合と、達成しなかった場合を予想して、その影響が分析されているか？ また、その分析は適切か？

III-4 戦略研究への研究計画申請の要件

戦略研究への応募要件として下記の2点を必須事項とする。

1) 「戦略研究講習会」への参加

研究リーダーと研究協力者全員が厚生労働省の主催する「戦略研究講習会」を受講していることを、研究計画申請の要件とする。本講習会は、臨床研究にかかる基本的事柄に関するリテラシー（研究デザイン、変数、交絡とバイアス、解析法、倫理等の基礎知識）を共有することを目的とした集中講習である。「戦略研究講習会」開催の詳細については、厚生労働省ホームページに公開されているので別途参照されたい。

2) 主任研究者としての実績

研究リーダーは、少なくとも1つの臨床研究（介入研究、観察研究は問わない）の主任研究者として研究の企画・実施・データ解析・論文発表という一連のプロセスを経験した実績を有することが求められる。臨床研究の規模や論文の投稿先に関する規定は設けないが、これらの内容は審査の対象となる。また、臨床研究の遂行に関連する大学院教育等の専門教育を受けた経験を有することが望ましい。

III-5 戦略研究における中間評価と改善勧告受諾義務、事後評価・追跡評価の支援義務

戦略研究では、研究組織、研究の実施行程、研究全体の成果等に関する中間評価・事後評価・追跡評価を実施し、今後の厚生労働科学研究の水準向上に寄与する取り組みを採用している。また、中間評価と独立して、研究遂行を支援するために研究モニタリングを適宜実施する。戦略研究に応募し、研究が採択された研究者は、戦略研究の特性を鑑みて研究モニタリングや中間評価における勧告を受け入れ、その勧告に迅速かつ適正に従う義務を負うものとする。勧告に従わない場合には、その後の厚生労働科学研究費の支給を受けることが出来なくなる可能性がある。

戦略研究の研究リーダーおよび研究協力者は、事後評価・追跡評価への支援義務を負うものとする。さらに厚生労働省の要請に従って、必要に応じて他領域の戦略研究の中間・事後・追跡評価や研究モニタリングを支援する責務を負うものとする。

III-6 戦略研究の課題決定から研究開始までのタイムスケジュール【図2】

<1次選考の前年度>

- (1) 次期戦略研究の課題設定（6月～）
- (2) 政策目標及び新規研究分野・課題の設定（6月～9月）
- (3) 戦略研究骨子の公表と公募スケジュールの発表（9月）
- (4) 戦略研究講習会（適宜開催）
- (5) 1次選考受付（9月～12月）

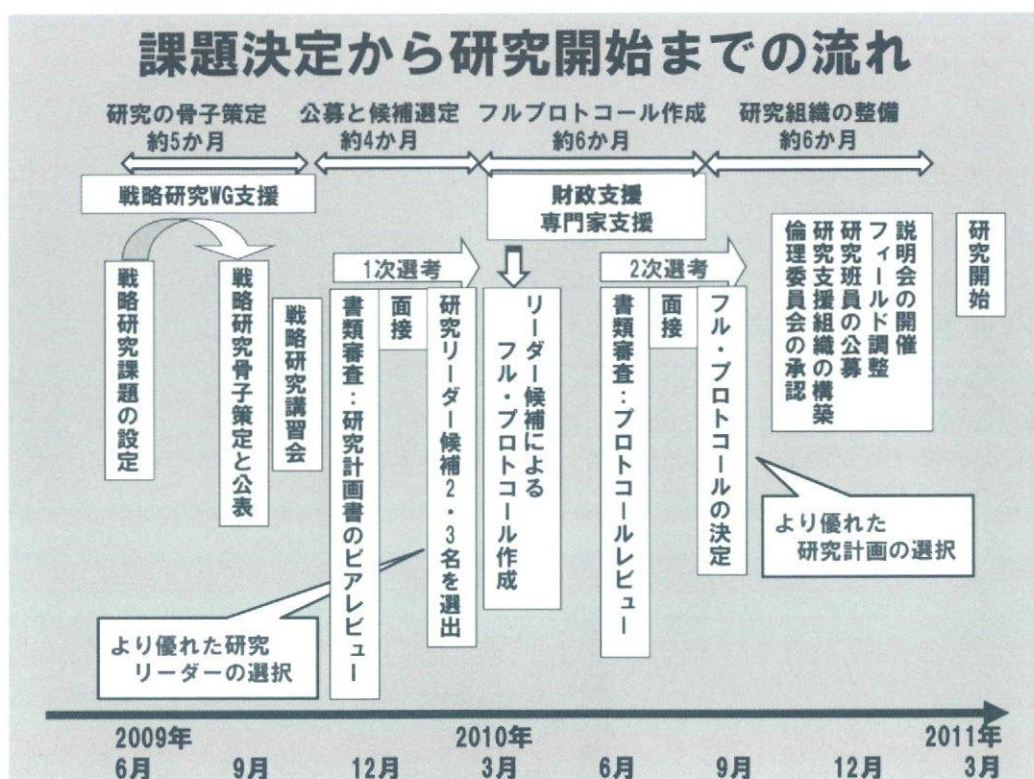
(6) 1次選考の通過者決定 (1月～3月)

<1次選考通過者の研究実施年度(2次選考の前年度)>

- (1) 1次選考通過者の研究(パイロット試験)実施(4月～)
- (2) 本試験のフルプロトコール作成(4月～9月)
- (3) 2次選考受付(フルプロトコール提出)(9月～10月)
- (4) 2次選考の通過者決定(10月)
- (5) 研究支援センターの選定・通知(10月～11月)
- (6) 研究実施組織の立ち上げ、支援組織・研究班員の公募、フィールド調整、研究説明会(11月～3月)

<2次選考通過者の研究実施年度(戦略研究の本試験実施年度)>

- (1) 研究(本試験)開始(4月～)



【図2】 課題設定から研究開始までのタイムスケジュール (2011年度に2次選考通過研究を開始する場合)

IV. 戦略研究の研究申請書と研究計画書

戦略研究の応募に際しては、研究申請書(A)と研究計画書(B)の2つに分けて書類を提出する必要がある。(B)の審査では匿名性を担保してピアレビューを行うため、研究計画書の中に研究申請者を特定し得る情報を含めないように留意する。

1次選考では「より優れた研究リーダーの選定」を主目的とし、2次選考では「より優れた研究計画の選定」を主目的としている。それぞれの目的に即した書式が規定されているため、規定の書式に従って書類を作成すること。

V. 中間評価・事後評価・追跡評価の報告書

II-5およびIII-5に記載している通り、戦略研究では研究モニタリング・中間評価・事後評価・追跡評価等を通じて研究課題の解決を支援するとともに、わが国に研究遂行能力の高い研究組織の構築を促すことを目指している。

中間評価報告書は、戦略研究における研究進捗評価のため、研究期間(5年間)の3年目の年度に研究リーダーが作成し、厚生労働省厚生科学課に提出するものであり、戦略研究企画・調査専門検討会における中間評価(研究進捗評価)の際の資料となる。下記の5つの観

点を中心に作成される報告書をもとに評価がなされ、必要に応じてヒアリングまたは現地調査を実施する。

- (1) 研究費の使用状況
- (2) 研究組織の構築状況
- (3) 中間評価までの研究成果
- (4) 研究遂行上の問題点とその対応
- (5) 今後の研究計画と研究目的の達成見込み

中間評価で問題点の指摘と改善勧告を受けた場合には、可及的速やかに勧告に従った改善策を講じ、改善後の報告を行うものとする。勧告に従わない場合には、その後の厚生労働科学研究費の支給を受けることが出来なくなる可能性がある。

研究期間（5年間）の研究期間終了時には、事後評価の報告書の提出が求められる。事後評価の報告書も中間評価の報告書同様に研究リーダーが作成し、厚生労働省厚生科学課に提出するものであり、戦略研究企画・調査専門検討会における事後評価の際の資料となる。ここでは、中間評価における主たる観点の（1）、（2）、（4）に加えて、以下の7つの観点を加味して詳細に記載されることが望ましい。

- (6) 研究成果
- (7) 中間評価結果で指摘を受けた事項への対応状況
- (8) 当初の研究実施計画書の変更事項
- (9) 研究成果の発表状況
- (10) 本研究による研究成果の社会・国民への発信の状況
- (11) 本研究で得られた研究成果の学術的価値と関連施策への反映状況
- (12) 施策に反映するための疫学的データとしての活用可能性

さらに、戦略研究では厚生労働科学研究の水準向上にどのような貢献が見られたかに関する問題を含めて、追跡評価を幅広い観点から行っていくことが期待される。先述のとおり、戦略研究の研究リーダーおよび研究協力者は、厚生労働省の要請に従って必要に応じて、追跡評価への支援義務を負うものとする。

Appendix 2

1 次選考の研究申請書 (A)

様式第 1 (第 7 条関係)

平成 年度厚生労働科学研究費補助金 (戦略研究事業第 1 次公募)

研究計画書 (新規申請用) 平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

平成 年度厚生労働科学研究費補助金による「_____」戦略研究事業を実施したいので

次のとおり研究計画書を提出する。

住 所 〒

フリガナ

申請者 氏 名 印

生年月日 19 年 月 日生

所属機関(所属部局名まで)

(日本語)

(英語)

役職名

(日本語)

(英語)

所在地 〒

電話番号 内線 () FAX

E-mail :

1. 研究実施計画書 No. _____

2. 研究申請者 学位
フリガナ
氏名 欧文名 年
月 日生 (才)
所属学会

3. 申請者の学歴
名 大学名 学部名 科(教室)名 主任教授
(西暦) 年 月 日
(西暦) 年 月 日

4. 申請者の臨床研究に関する系統的教育の経験 (受講歴、指導歴を含む)
臨床研究に関する系統的な教育プログラムの履修経験や学位取得(大学院における臨床研究に関する専門教育など) についてその詳細を記述してください。
(プログラム名、期間、内容、学位など)
(西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日
(西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日

5. 申請者の研究歴 (ヒトを対象とした臨床研究に限る) 【申請に際して必須】
ヒトを対象とした臨床研究の経験について、その詳細を記載して下さい。
(少なくとも 1 つの臨床研究の主任研究者として研究の企画・実施・データ解析・論文発表という一連のプロセスを経験した実績を有することが必要です)
その研究における申請者の役割 (例: 研究計画作成、研究実施責任者、参加施設としてなど) の詳細を記載し、論文のコピーを添付して下さい。ただし、返却はいたしません。また、各研究が事前に登録されていた臨床研究であったかどうか、各研究における研究資金の管理をどの様に行っていたか、等についても具体的に記載して下さい。

<研究名>

①

②

(分担研究者についても同じ)

6. 主たる研究者の過去5年間の研究論文リスト

そのうち本申請に関連する論文に○印をつけ、また臨床研究の実施に関連する論文に◎をつけ、別刷あるいはコピーを添付してください。ただし、返却はいたしません。

7. 厚生労働省の主催する「戦略研究講習会」への参加状況【申請に際して必須】

講習会参加証明書のコピーを添付して下さい。

Appendix 3

2 次選考の研究申請書 (A)

様式第1 (第7条関係)

平成 年度厚生労働科学研究費補助金 (戦略研究事業第1次公募)

研究計画書 (新規申請用)

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

平成 年度厚生労働科学研究費補助金による「_____」戦略研究事業を実施したいので

次のとおり研究計画書を提出する。

住 所 〒

フリガナ

申請者 氏 名

印

生年月日 19 年 月 日生

所属機関(所属部局名まで)

(日本語)

(英語)

役職名

(日本語)

(英語)

所在地 〒

電話番号

内線 () FAX

E-mail :

1. 研究実施計画書 No. _____

2. 研究申請者

学位

フリガナ

氏名

欧文名

年

月 日生 (才)

所属学会

3. その他

1次選考の研究申請書記載事項に修正・追加があれば、以下に記載して下さい。

Appendix 4

1 次選考の研究計画書【介入研究】(B)

1. 研究実施計画書 No. _____

2. 研究テーマ

(例) 糖尿病 腎臓病 がん _____

(該当する戦略研究の研究領域にを入れる)

(日本語)

(英語)

短縮タイトル(日本語20字以内)

3. 研究の要約

目的、研究デザインなどを300字以内で纏める。

4. 本研究の背景

本テーマに関連して現在まで解明されていること。このテーマに関する日本および外国での研究の現状を、まだ解明されていないことや先行研究の問題点に重点を置いて参考資料を含めて詳細に記載する。当該研究の正当性(科学性、倫理性、安全性)を裏付けるための背景情報を要約して記載する。内容には、対象者・集団の説明、診断・治療等、先行研究に関する国内外の最新情報の要約、研究デザインの根拠、予想される対象者の利益と不利益などが含まれる。対象者の疾患については、病因、病態、合併症、予後、有病割合と罹患率、増加または減少のトレンドなど、当該研究に特に関わる最新情報について述べる。対照群を設定する場合、その選択根拠について述べる。文献などを引用して、すべての情報源を明らかにする。薬物・治療法・医療機器・診断方法等の情報が必要な場合はこの章に含める。

5. 本研究の意義

当該戦略研究の趣旨および厚生労働行政との関連性を明確に記載する。

6. 本研究で期待される効果

- (1) 戦略研究として期待される本研究の効果の関連について
- (2) 本研究が診療に与える影響・効果の具体的な検証方法について
- (3) 本研究が社会全体に与える影響・効果の具体的な検証方法について

7. 本研究テーマに強く関係する先行研究の詳記

8. 研究実施計画

8-1. 研究目的

戦略研究の公募内容を科学的に検証するためにもっとも効果的な研究目的を、政策目標実現との関連性に留意して記載する。

8-2. 研究デザイン

研究デザインの類型、比較対照の有無、具体的な割付方法などを簡単な図とともに記載する。

8-3. 主たる介入方法

8-4. 主たるアウトカム指標

単一の指標が望ましい。測定方法やその信頼性・妥当性を含めて記載。副次的アウトカム指標もあれば記載する。

8-5. 研究セッティング

参加施設と施設の抽出方法などを記載する。

8-6. 研究対象とサンプリング

選択・除外基準、抽出方法などを記載する。

9. 統計解析計画

9-1. 解析デザイン・解析方法

特に、臨床的・社会的に有意な差の明示とその理由（主たるアウトカム指標においてどの程度の差があれば有意とみなすのか）を過去のデータを含めてその判断根拠も明確にする。

9-2. サンプルサイズの算定根拠

9-3. 疫学・生物統計学の専門家の関与の有無

あり なし

「あり」の場合

→疫学・生物統計家の特にヒトを対象とした臨床研究の経験について、その詳細を記載。

10. 倫理的配慮

遵守すべき研究に関する指針等

研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関する指針等については、該当する指針等の「」の枠内に「」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「」を記入すること）。

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 疫学研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 臨床研究に関する指針
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- その他の指針等（指針等の名称：_____）

11. この研究テーマに関して申請者がこれまで行なった研究あるいは作業の結果

本研究テーマに関連する研究計画の作成過程の説明（作成チーム組織、改訂の過程）を記載する。

<研究計画の全体像を図示>

12. 研究実施体制

- (1) 研究実施計画作成チームの構成
- (2) 研究実施団体の中に構成される各種委員会の責務と役割分担について
- (3) 研究参加施設の見込み（具体的なリクルートの方法・工夫を含めて記載）
- (4) 研究登録症例の見込み（具体的な時期と症例数を明記）
- (5) 予定しているデータセンターの体制について（現在までの具体的な経験・実績を含めて記載する）
- (6) データ収集
- (7) データマネジメント
- (8) データ解析担当者あるいは組織

<図表を含めて分かりやすく記載する>

13. 研究遂行のプロセスと今後の展開

全体の研究期間（1年以内）： 年 月 日 から 年 月 日 まで

今後どの様に発展していくのか？ 研究遂行上の問題点が見つかった場合、具体的にどの様に改善に生かしていくのかについて、具体的に記載する。

14. 研究費用

14-1. 研究費用の概要と管理体制

(1)本研究にかかる費用総額（予定）とその根拠

(2)用途の概要

(3)研究費用の管理（経理事務担当者）

住 所 〒

氏 名

研究承諾の有無 （有・無）

事務委任の有無 （有・無）

利益相反管理機関における管理の有無 （有・無）

14-2. 関係する研究実施団体

予定している研究実施団体名：

14-3. 研究費用の運用計画

具体的な作業ごとに必要となる人員の報酬を含めて詳細に記載する。また、実施可能性が見えるように留意しながら研究実施プロセス1つ1つにかかる費用を積み上げる纏め方とする。

<図表等を用いて詳細に記載する>

14-4. 本研究に関する他の助成機関（官公庁および民間）への申請の有無

（上記の研究期間において）

ない

ある

助成機関名（）

助成金名称（）

14-5. 利益相反の申告

介入内容が医薬品、医療機器などの場合はこれを生産している企業との関係、兼業の有無、株式の保有などを詳細に記載する。

Appendix 5

1 次選考の研究計画書【観察研究】(B)

1. 研究実施計画書 No. _____

2. 研究テーマ

(例) 糖尿病 腎臓病 がん _____

(該当する戦略研究の研究領域に☑を入れる)

(日本語)

(英語)

短縮タイトル(日本語 20 字以内)

3. 研究の要約

目的、研究デザインなどを 300 字以内で纏める。

4. 本研究の背景

本テーマに関連して現在まで解明されていること。このテーマに関する日本および外国での研究の現状を、まだ解明されていないことや先行研究の問題点に重点を置いて参考資料を含めて詳細に記載する。当該研究の正当性(科学性、倫理性、安全性)を裏付けるための背景情報を要約して記載する。内容には、対象者・集団の説明、診断・治療等、先行研究に関する国内外の最新情報の要約、研究デザインの根拠、予想される対象者の利益と不利益などが含まれる。対象者の疾患については、病因、病態、合併症、予後、有病割合と罹患率、増加または減少のトレンドなど、当該研究に特に関わる最新情報について述べる。対照群を設定する場合、その選択根拠について述べる。文献などを引用して、すべての情報源を明らかにする。薬物・治療法・医療機器・診断方法等の情報が必要な場合はこの章に含める。

5. 本研究の意義

当該戦略研究の趣旨および厚生労働行政との関連性を明確に記載する。

6. 本研究で期待される効果

- (1) 戦略研究として期待される本研究の効果の関連について
- (2) 本研究が診療に与える影響・効果の具体的な検証方法について
- (3) 本研究が社会全体に与える影響・効果の具体的な検証方法について

7. 本研究テーマに強く関係する先行研究の詳細

8. 研究実施計画

8-1. 研究目的

戦略研究の公募内容を科学的に検証するためにもっとも効果的な研究目的を、政策目標実現との関連性に留意して記載する。

8-2. 研究デザイン

研究デザインの類型(前向き研究と後向き研究の別、横断研究、追跡研究(コホート研究)、ケース・コントロール研究など)、比較対照の有無、具体的な割付方法を簡単な図とともに記載する。

8-3. 主たる観察要因および調整すべき要因

研究仮説を確認・検討するために必要な観察・検査項目を規定する。研究対象者の症状や状況に応じて追加する観察・検査項目については、その条件を明記する。時系列に沿って、観察・検査項目とその実施時期を明記する。実施時期に許容範囲がある場合は併記する。研究目的や研究仮説により、検査・観察項目を示す(例:患者背景情報、身体所見、画像診断結果等)。観察・検査方法の記載では、判定法や測定法が複数ある場合、または、換算が必要な場合は、一意的に特定できるように記載する(例:CTの場合は単純CT、造影CT、単純または造影CTを区別する。クレアチニンクリアランスの場合は、計算法の短時間法、24時間法、Cockcroft-Gaultの式による算出等を区別する)。観察・検査スケジュールの記載で

は、観察・検査項目で規定した項目の内容と実施時期、データ収集時期等を、個々の研究対象者単位のスケジュールとして、1ページに収まる表形式で示す。

8-4. 主たるアウトカム指標

単一の指標が望ましい。測定方法やその信頼性・妥当性を含めて記載。副次的アウトカム指標もあれば記載する。

8-5. 研究セッティング

参加施設と施設の抽出方法などを記載する。

8-6. 研究対象とサンプリング

選択・除外基準，抽出方法などを記載する。

9. 統計解析計画

9-1. 解析デザイン・解析方法

特に、臨床的・社会的に有意な差の明示とその理由（主たるアウトカム指標においてどの程度の差があれば有意とみなすのか）を過去のデータを含めてその判断根拠も明確にする。

9-2. サンプルサイズの算定根拠

9-3. 疫学・生物統計学の専門家の関与の有無

あり なし

「あり」の場合→特にヒトを対象とした臨床研究の経験について、その詳細を記載。

10. 倫理的配慮

遵守すべき研究に関する指針等

研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関係する指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「☑」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「☑」を記入すること）。

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 疫学研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 臨床研究に関する指針
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- その他の指針等（指針等の名称：_____）

11. この研究テーマに関して申請者がこれまで行なった研究あるいは作業の結果

本研究テーマに関連する研究計画の作成過程の説明（作成チーム組織、改訂の過程）を記載する。

<研究計画の全体像を図示>

12. 研究実施体制

- (1) 研究実施計画作成チームの構成
- (2) 研究実施団体の中に構成される各種委員会の責務と役割分担について
- (3) 研究参加施設の見込み（具体的なリクルートの方法・工夫を含めて記載）
- (4) 研究登録症例の見込み（具体的な時期と症例数を明記）
- (5) 予定しているデータセンターの体制について（現在までの具体的な経験・実績を含めて記載する）
- (6) データ収集
- (7) データマネジメント
- (8) データ解析担当者あるいは組織

<図表を含めて分かりやすく記載する>

13. 研究遂行のプロセスと今後の展開

全体の研究期間（1年以内）： 年 月 日 から 年 月 日 まで
今後どのように発展していくのか？ 研究遂行上の問題点が見つかった場合、具体的にどのような様に改善に生かしていくのかについて、具体的に記載する。

14. 研究費用

14-1. 研究費用の概要と管理体制

(1)本研究にかかる費用総額（予定）とその根拠

(2)使途の概要

(3)研究費用の管理（経理事務担当者）

住 所 〒

氏 名

研究承諾の有無 （有・無）

事務委任の有無 （有・無）

利益相反管理機関における管理の有無 （有・無）

14-2. 関係する研究実施団体

予定している研究実施団体名：

14-3. 研究費用の運用計画

具体的な作業ごとに必要となる人員の報酬を含めて詳細に記載する。また、実施可能性が見えるように留意しながら研究実施プロセス1つ1つにかかる費用を積み上げる纏め方とする。
<図表等を用いて詳細に記載する>

14-4. 本研究に関する他の助成機関（官公庁および民間）への申請の有無

（上記の研究期間において）

ない

ある

助成機関名（ ）

助成金名称（ ）

14-5. 利益相反の申告

介入内容が医薬品、医療機器などの場合はこれを生産している企業との関係、兼業の有無、株式の保有などを詳細に記載する。