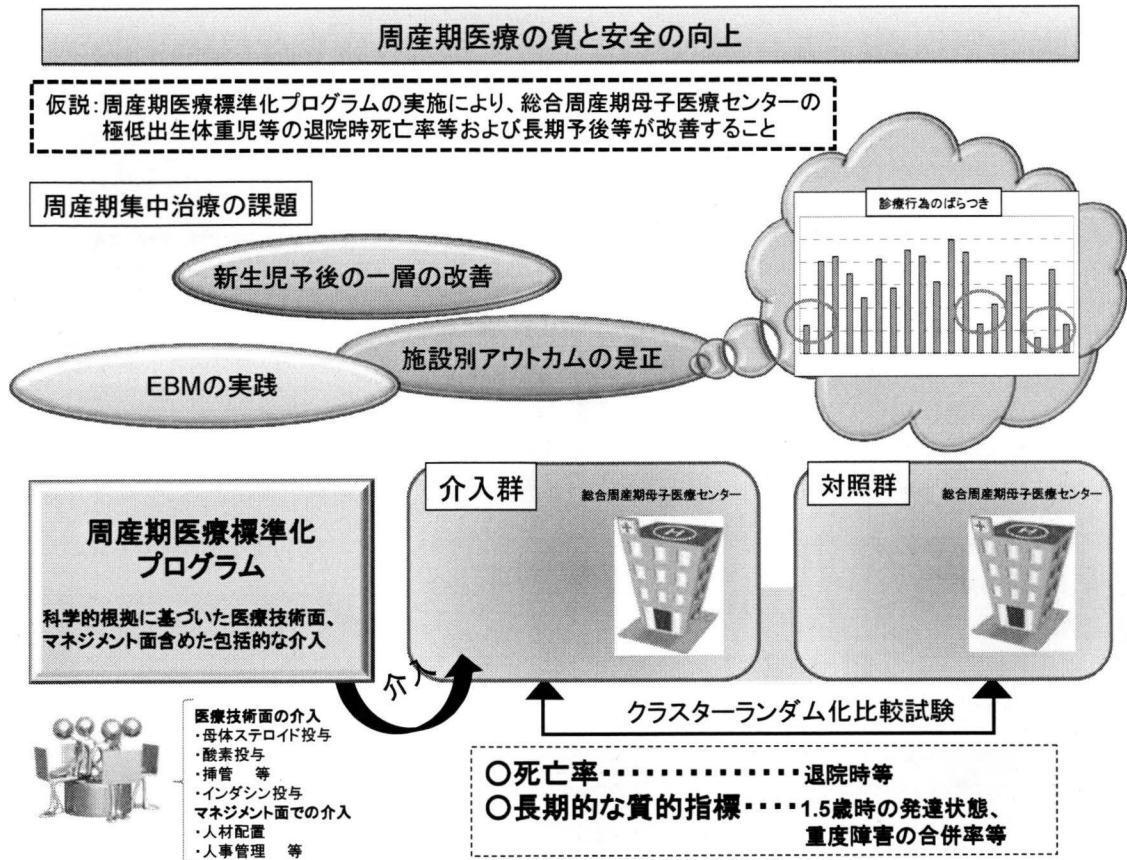
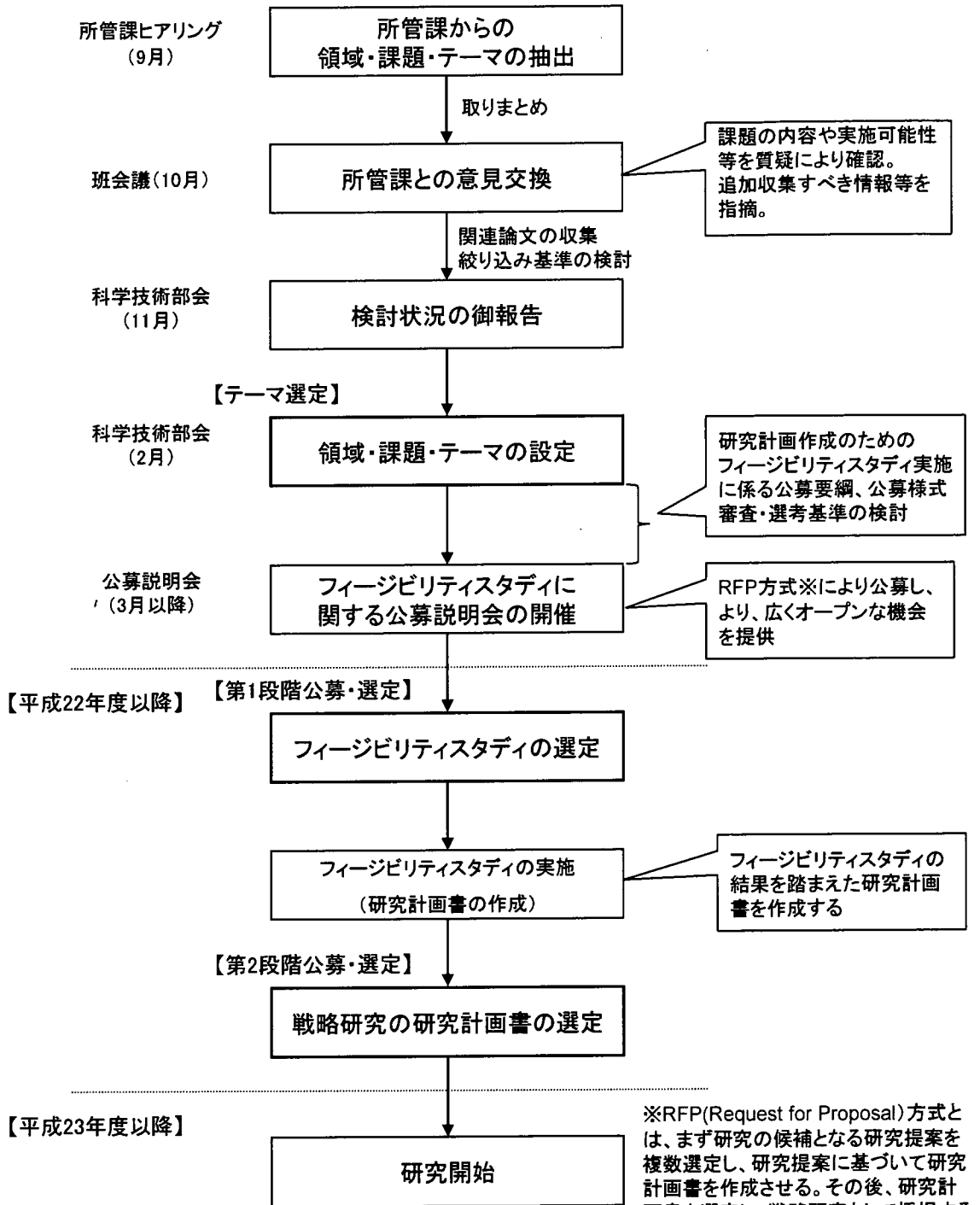


図表 9 周産期医療の質と安全の向上



- (3) 研究者公募・研究実施計画書策定についての検討
 テーマの抽出から平成23年度以降の本
- 研究開始に向けては、以下のスケジュール案に沿って検討を行った。

図表 10 テーマ選定の流れとスケジュール

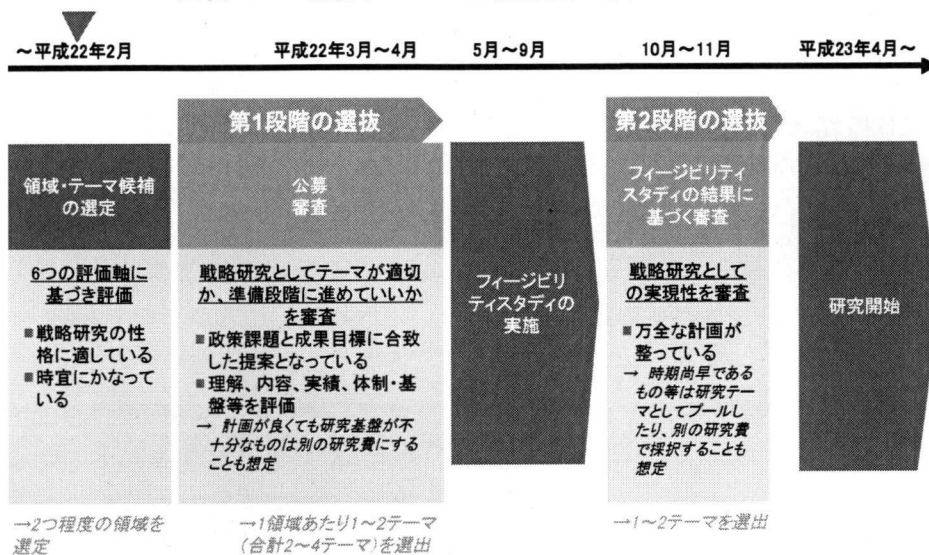


新規テーマの公募および選定の流れを
表 11 のように整理した。

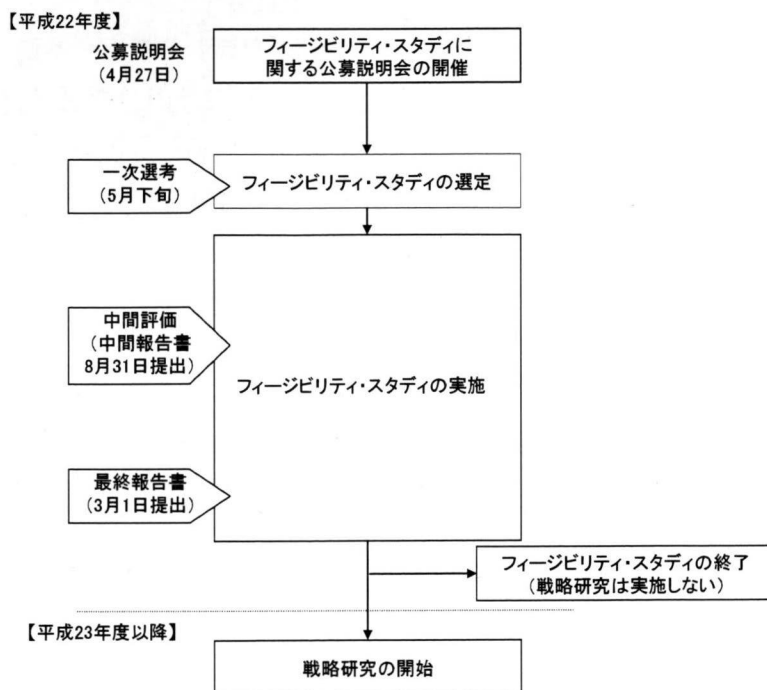
なお、第 55 回厚生科学審議会科学技術部
会（平成 22 年 2 月 18 日開催）において、
テーマ候補の承認が得られなかったため、
説明会の実施は平成 22 年 4 月に延期して開

催された。また、公募及びフイージビリティ
・スタディの実施スケジュールは、以下
のように再設定された。ただし平成 22 年
10 月末までには、フイージビリティ・スタ
ディを実施した課題候補の中から、本研究
実施する課題を審査・選定する必要がある。

図表 11 新規テーマの公募選定の流れについて



図表 12 平成 22 年度の実施スケジュール(案)



3. 戦略研究における研究支援センターのあり方に関する研究

(1) 既存の臨床研究センターに関する調査

戦略研究における研究支援センターのあり方に関して検討するにあたり、既存の複数の戦略研究において研究支援を行なっている国立国際医療センター研究所 石塚室長にヒアリングを実施し、以下の意見及び示唆を得た。

○日本における臨床研究の問題点

- ・ 日本は基礎研究の分野は強い。基礎研究は、短いサイクルで出来るため生産効率が高く、インパクトファクターも高い。そのため、著名な研究者は基礎研究分野に多く、論文も多い。また、先行研究を他の研究者が再試験することも容易であるため、研究の妥当性を検証しやすい。
- ・ 一方臨床研究は、検証が不十分であった場合でも再試験が難しい。再度対象群になる参加者への倫理的な問題や、再試験の時には薬剤が変わっていることも多く再試験は意義が薄いという問題がある。また、1回の研究に期間も費用も要するため生産効率も低く、臨床研究に投資が少ない。
- ・ The New England Journal of Medicine への投稿が臨床研究におけるインパクトファクターに匹敵するものとなっている。

○研究支援センター設置について

- ・ 米国では研究支援センターのような位置づけで、Cancer center を10箇所程設置した。これはテキサス、シアトルなどにあり、多くは大学に併設する形で設置されたが、莫大な予算を注ぎ込んで設置

した。その他、臨床試験センター (General clinical research center) もある。

- ・ 英国はメディカル・リサーチ・カウンシルが多施設共同研究を実施しており、産学連携も行っている。
- ・ 日本には生物統計の専門家が少なく、10人にも満たない程度という、人材確保の面でも課題がある。

○研究リーダーについて

- ・ 戦略研究は研究対象が治験よりも究極の目的に近い所まで見るため、研究期間が長い。
- ・ 研究班は、国のミッションに対し、自分たちの研究の位置づけを認識して研究に取り組むことが必要である。
- ・ ただし、研究者の中でも、治験中心に考えている人と、観察研究を中心に考えている人とでは温度差があるのが現状である。

○研究計画策定から採用のプロセス

[研究計画]

研究計画策定段階で不備があると、初年度で研究計画の変更が発生することになる。当初から統計家に関わることにより、このような問題は解消される。

[審査]

厚生労働省医政局研究開発振興課の実施する高度医療評価会議では、評価表を公表し、不受理の場合の理由も公表されている。そのように透明性の確保された評価体制をとる必要がある。

[評価]

データに誤りがないか、群の取り違えがないか、データがカルテと一致しているか、薬剤が正しく使用されているか、違

反や虚偽が無いが、など方法論や結果の信頼性の確認は必要である。

[中断]

研究中断の基準（科学性、倫理性両面から予想外の事態に対してどのように対応できるのか）を設定することも必要である。

○費用について

- ・ 臨床研究にかかる費用は主に人件費であり、研究プロセスごとに費用が変わる。
- ・ 毎年一定金額で研究実施するのは現実の研究計画とそぐわない。
- ・ ジェネラル・クリニカル・リサーチセンター（GCRC）は毎年予算を細かくつける。参考になるのではないか。

○研究支援センターの組織体制案について

- ・ 研究評価委員会を支援センターに設置するのは、内部評価を行うことになるため無理であろう。外部評価・第三者評価とする必要がある。
- ・ 民間企業で行っているコンプライアンス管理や収支計画策定のシステムを導入することは意義がある。
- ・ 治験、臨床試験のあるべき姿やシステムの作り方の両方を考えることが必要。
- ・ 製薬会社は数千億円規模の治験収入があることもあり、ノウハウを持っているため参考になる。
- ・ 生物統計家、試験統計家の関与が必要。

(2) 研究実施団体に対するヒアリング調査

既存の戦略研究における研究実施団体に、戦略研究の枠組みや実施体制、研究資金の運用および運営面などに関して、アンケー

トを実施し、現状の課題や意見を収集した。

a) 戦略研究の枠組み（規則の制定など）に関して、運用上の問題点、改善すべき事項

○ガイドライン、説明書の整備が必要

- ・ 戦略研究の研究成果をどのように政策に反映させていくのかが不明確である。研究成果の活用計画を厚生労働省から示して頂ければ、現場の士気も上がると思われる。
- ・ 研究の品質保証について、厚生労働省側からガイドラインが示されていない。最低限必要な品質保証の方法を示し、予算上も考慮されるべきである。
- ・ 戦略研究リーダーのみならず、参画する研究者や研究協力者が容易に理解できるような、戦略研究に関するわかりやすい説明書が必要。
- ・ 各種委員会や研究者、運営組織が一塊となって研究資金を受ける枠組みは、外部から見れば透明性に欠ける懸念もあると思われる。

○研究計画と実施責任の所在が不明確

- ・ 戦略研究自体が「これまでに例のない、大規模なアウトカム研究、介入研究」であり、計画通りに成果があがらない可能性がある。実施困難の責任を公募の研究リーダーや研究参加団体、介入地域のみへ帰するのは良くない。

b) 戦略研究の実施体制（委員会の組織、推進室の支援体制など）に関して、研究遂行上の問題点、改善すべき事項

○多数の委員会を見直すことが必要

- ・ 多種の委員会が設置され、研究遂行の各

ポイントで、委員構成の異なる各委員会の審議を経る規定・運用となっている。委員会の日程調整が難航することによる研究スケジュールの遅延、連絡や調整の労力を要する、研究リーダーの負担が大きいなどの問題があった。

- ・ 各種委員会での意見を研究に反映させることが、どの程度求められているのかが不明であった。意見反映に、多くのステップが必要となった。また、各委員会で一貫性のない様々な意見が出る。統一した意思決定が必要。
- ・ 厚生労働省の医学研究に関する倫理委員会と、各研究リーダーの所属する研究施設における倫理審査と役割が重複する。
- ・ 委員会のメンバーには専門的な知識が必要な場合が多いが、狭い分野であることから、委員会が多いと委員の選定に際して利害関係者が当たってしまう。
- ・ 委員会については、もう少し数を減らすことができれば、事務作業量が減らすことが可能であったと思われる。具体的には、進捗管理委員会を統合した運営委員会、試験評価委員会と安全性評価委員会を統合した効果安全性評価委員会、それに中央倫理委員会の合計3つの委員会で良いのではないかと。特に、介入効果の評価と安全性の評価は密接に関連しており、1つの委員会で検討することが望ましい。研究リーダーグループサイドに実務者レベルの試験調整委員会を設置し、意思決定の透明性を担保させるのも良い。

○研究実施団体のあり方の検討が必要

- ・ 研究機関ではない組織が研究実施団体

となったことに、無理があるのではないかと。

- ・ 推進室長が団体内部組織の推進室長ではないので、物理的距離があったのではないかと。
- ・ 推進部の存在は、厚生労働省サイドと研究者との研究デザイン・成果との調整を図る点に意義があったのではないかと。

c) 研究資金の運用に関して、問題点、改善すべき事項

○戦略研究における費用規定の必要性

- ・ 戦略研究では、大規模な介入が実施されることとなっており、介入を実施するための費用に関する規定がないため、その部分について、科研費の規定では研究実施上困難。

○年度を跨いだ柔軟な研究費の運用の必要性

- ・ 年度の枠に縛られない、年度を跨いだ弾力的な研究費の運用が必要。
- ・ 複数年にわたる研究の必要経費が、時期によって大きく異なることが想定されていない問題がある。研究の申請時に総額と年度配分の計画を提出させ、それに応じた交付を行うべきである。
- ・ 大規模研究プロジェクトでは各時期に応じて必要な研究費、インフラが異なる。予算の繰り越しなどの手続きの簡素化、柔軟な対応が必要。
- ・ 臨床研究においては、被験者の集積状況やイベントの発生状況を事前に正確には予測できないという問題がある。柔軟な対応が必要。

○間接経費の必要性

- ・ 間接経費が認められない場合持ち出し

が多くなる。

○業務委託費の問題

- ・ 研究費の規程が臨床研究を想定していない問題がある。臨床研究の場合、業務委託費に多額の費用がかかり、研究費の多くを占めることになる。大幅に緩和されるべきである。

○各経費の制限の問題

- ・ 人件費や会議費については戦略研究での運用実態を踏まえて検討する必要がある。
- ・ パソコンを直接研究費で購入できない。
- ・ 研究実施のために必要な、事務所、机椅子、作業に必要なパーソナルコンピュータ等の設置費用が認められていない。

d) その他、戦略研究の運営についての意見

- ・ 研究課題の研究を実施するのは研究リーダーであり、研究実施団体が直接研究を実施するわけではない。「研究実施団体」の表記（名称）は見直すべきではないか。
- ・ 研究支援団体に雇用する研究員を「研究支援員」と規定してしまうと、熱意ある有能な研究者のモチベーションが大幅に低下する。
- ・ 大規模な研究では、研究期間以前に、研究計画の準備だけではなく、ロジ面での準備期間も必要。
- ・ 予算の見込みが遅れば遅れるほど、研究の進捗が遅れる。次年度の予算の確保の見通しについては、可能な限り早めの連絡が必要。
- ・ 所管課の担当者の頻繁な異動に伴い、研

究実施の連続性が保たれない。

- ・ 全国の介入地域における人材やノウハウの今後の継続的活用に対する行政の予算措置や協力が必要。

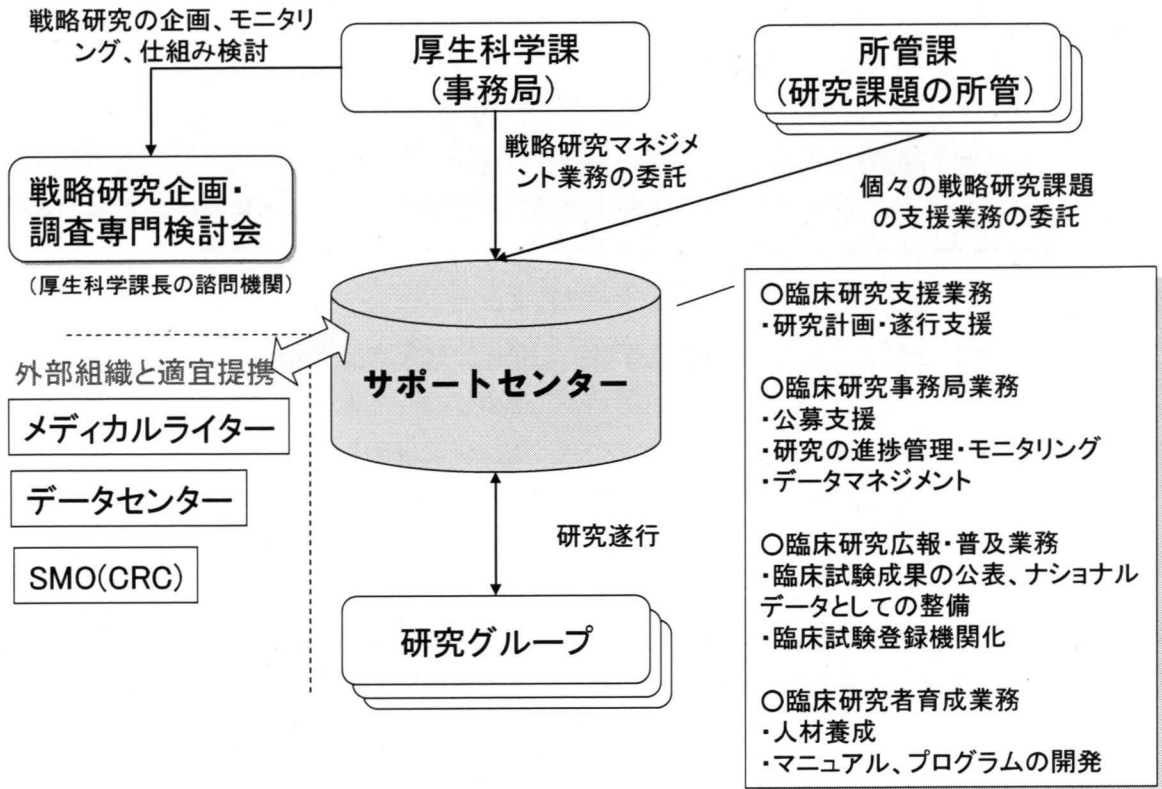
4. 研究支援センターのあり方に関する検討

研究支援センターの検討にあたり、戦略研究の新たな仕組みの整理を行った。なお本研究で提案した以下の整理については、今後、研究支援センターのあり方の議論を進めていくためのたたき台と位置づけており、研究班メンバーでのコンセンサスを得たものではない。そのため、今後も引き続き議論を深めていく必要がある。

戦略研究は政策課題解決に向けて、解決策の実効性を検証し、科学的根拠に基づいた政策実行に寄与することを目的とする。この中での研究支援センターは、研究の円滑な実施を支援するとともに、研究の経験とノウハウを蓄積し、今後の治験・研究開発の促進および政策課題の解決促進など、わが国の保健医療において重要な役割を担っていくことが期待される。

研究支援センターは、以下のように厚生科学課および所管課からの委託を受け、研究グループの支援を行なう組織として位置づけられる。また、研究支援の具体的内容としては、研究計画作成支援から進捗管理、成果の公表など多岐にわたる役割が求められる。

図表 13 戦略支援センターの位置づけ（将来像）

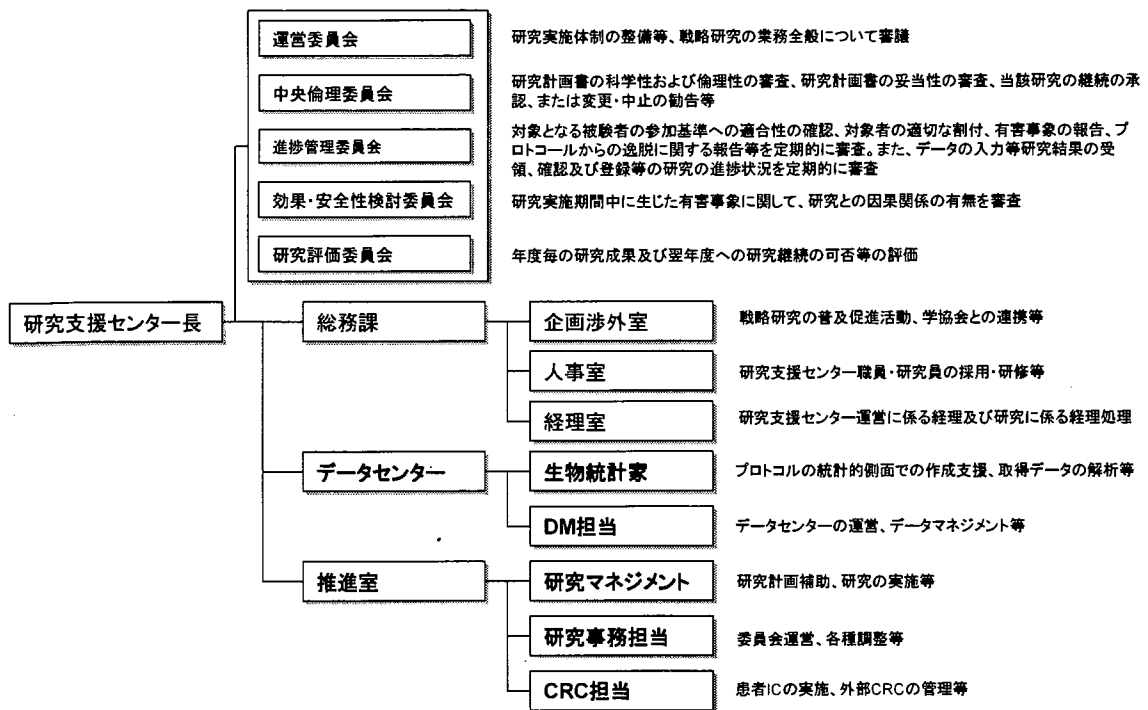


研究支援センターの組織イメージを
図表 14 に示す。

研究支援センターの組織には、生物統計家など専門家の配置や研究マネジメント担当者の配置など、多面的な研究支援体制が必要であると考えられる。図中の各種委員会は外部委員により組織されるものであり、研究支援センターでは運営機能を持ち戦略研究のテーマごとに会議体が運営される。総務課は、戦略研究課題の普及啓発や研究協力機関との連携を司る企画渉外室、センター職員や流動研究員の採用や研修を司る人事室、個々の戦略研究課題の経理を司る

経理室の 3 つの機能で運営される。データセンターは生物統計家とデータマネジメント担当者からなり、戦略研究課題の統計的側面からの技術支援や、データの取得・管理・解析などを行う。推進室は各研究課題の実務的な支援組織であり、主要な機能としては研究計画の支援や実施支援を行う研究マネジメント担当、委員会の運営や関係者との会議体の企画運営を行う研究事務担当、患者へのインフォームド・コンセントや患者からのデータ取得を行う CRC の調整や取りまとめを行う CRC 担当がある。

図表 14 組織イメージ（想定例）



5. 「新たな戦略研究のあり方と、取り組むべきテーマ・領域」に関する説明会

(1) 説明会の次第の検討

平成 22 年度の説明会の開催を見据え、説明会の次第の検討を行った。これを以下に

示す。説明会では、戦略研究企画・調査専門検討会委員（以下、検討会とする）、厚生科学課、所管課による発表を行い、募集テーマの内容だけではなく、戦略研究の理念や考え方についても周知を図る。

図表 15 説明会開催次第（案）

平成 22 年度 「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」 公募説明会 次第	
日時：平成 22 年 4 月 27 日（火）10：00～12：00（受付 9：30～） 場所：東京都千代田区大手町 2－3－6 株式会社 三菱総合研究所 1 階 AV ルーム	
10:00～10:05	開会 【厚生労働省大臣官房厚生科学課】
10:05～10:15	挨拶 【政策研究大学院大学 教授 黒川 清】
10:15～10:35	講演（1）戦略研究の意義と大規模臨床研究としての戦略研究の仕組み 【財団法人老年歯科医学総合研究所 主任研究員 吉田裕明】
10:35～10:55	講演（2）糖尿病予防のための戦略研究の経験から 【国立国際医療研究センター病院 糖尿病・代謝症候群診療部長 野田 光彦】
10:55～11:05	募集テーマ 1 「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」 【厚生労働省 雇用均等・児童家庭局 母子保健課】
11:05～11:15	募集テーマ 2 「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」 【厚生労働省 医政局 指導課】
11:15～11:35	応募に関する諸条件と留意点について 【厚生労働省大臣官房厚生科学課 科学技術調整官 石原 美和】
11:35～11:55	質疑
11:55～12:00	閉会 【厚生労働省大臣官房厚生科学課】

(2) 申請書の検討

公募の際に使用する申請書の検討を行った。これを付録4に示す。

(3) 審査基準の検討

新規戦略研究の公募に向けて、審査基準の検討を行った。これを

図表 16 に示す。

(4) 1次選考の審査基準(案)について

申請書の書類審査および面接審査を行い、以下の基準に基づいて検討会の下部組織として選考小委員会(仮称)を位置づけ、評価を行うことを提案した。

図表 16 1次選考の審査基準(案)

1. 背景の理解		
公募課題に対する背景や課題解決の重要性の理解について、評価する。		
項目	配点	審査基準
戦略研究の意義や位置づけに関する理解	10	戦略研究の意義や位置づけについて正しく理解しているか
課題認識	10	政策目標や社会ニーズなどを踏まえて適切に課題を認識できているか
社会への還元・インパクトの理解	10	研究目標が達成された場合の波及効果を的確に把握しているか
2. 研究代表者の能力・資質		
提案者の戦略研究の研究代表者としての能力・資質を評価する。		
項目	配点	審査基準
研究実績	10	提案者自身が当該課題を遂行するのに十分な研究実績を有しているか
研究能力	10	提案者自身が当該課題を遂行するのに十分な研究能力を有しているか
3. 研究の実施可能性		
本研究につながる成果を出せるような計画・体制になっているかを評価する。		
項目	配点	審査基準
先行研究への把握・理解	10	課題についての我が国及び諸外国における研究動向を幅広くレビューしており、そこで明らかにされた成果、現在までの到達点、課題等を十分認識できているか。また、それらを踏まえた研究計画が立案されているか
提案内容の合理性	10	戦略研究の性格を踏まえ5年間で成果を出すことを意識した提案がなされているか
研究計画の妥当性	10	先行研究の成果を踏まえた研究計画を検討しているか
	10	研究遂行上の障害要因・リスクが洗い出されており、かつ、その対応策が十分検討されているか
研究体制の妥当性	10	研究の推進に向けて最適な研究協力先の認識ができており、体制構築の見込みが高いか 戦略研究体制で必須となる運営委員会、倫理委員会、生物統計家の具体的体制が計画されているか

D. 考察

平成 21 年度の戦略研究においては、オープンプロセスによる政策主導型の公募プロセスが実践されフィージビリティ・スタディ公募による 2 段階選抜が実現の運びとなるとともに、現在進行中の戦略研究課題の一部が最終年度を迎えるなどといったイベントがあり、戦略研究として新たな局面を迎えた。

そこで、今後の戦略研究を推進していくという観点から考察を行った。

1. フィージビリティ・スタディの支援体制について

フィージビリティ・スタディは、これまでの戦略研究において指摘されていた研究計画の確定や研究体制の準備に要する時間等の問題を解消し、戦略研究の本研究を円滑に立ち上げるための手段である。しかしながらフィージビリティ・スタディの研究実施期間は 1 年程度である。課題によって多少異なるが、この間に検証すべき項目や取り組むべき準備作業は多岐に渡る。フィージビリティ・スタディに取り組む研究者は、戦略研究未経験であることから、過去の戦略研究で経験した留意点やノウハウを活用することが有益であると考えられる。そのためには、フィージビリティ・スタディを支援する体制が必要となる。具体的には、以下のような人材による支援が望まれる。

- ・ 検討会委員、モニタリング委員、もしくは、過去に戦略研究課題の推進室を経験した人材
- ・ 外部人材としてのメディカルライターおよび生物統計家の関与

検討会委員等戦略研究をよく把握している人材の支援によって、本研究に向けた準備を効率的に進めることが可能となる。実際の支援方法としては会議体へのオブザーバー参加という形態が考えられる。

また、フルプロトコルを短い研究期間で完成させるためには、外部人材としてメディカルライターや生物統計家を登用することが望ましい。

さらに本研究の研究計画を策定する際には研究予算計画や委員会体制等の検討や調整も並行して取り組む必要があり、このための人的支援も考えられる。

2. 本研究の選考について

本研究の選考においては、介入計画や介入プログラムの妥当性を評価するだけではなく、本研究に向けた体制案、予算計画案についても厳しく評価する必要があるため、評価体制、評価手順、評価基準、評価時期等について検討が必要である。本研究への応募はフィージビリティ・スタディを踏まえたものであることが望ましいが、開かれた公平な選定プロセスにおいてはフィージビリティ・スタディを行っていないケースでの応募も可能であることに留意しなければならない。

○選考体制

本研究の選考体制として以下のような体制により選考委員会を設置することが考えられる。

- ・ 検討会委員
- ・ 外部評価委員（科学技術部会の委員等）
- ・ 所管課
- ・ 厚生科学課

○選考手順・時期

本研究の選考手順としては、書類審査および面接審査(研究代表者)による選考が考えられる。選考時期は実施準備期間を考慮すると、研究開始年度の前年度 10 月～11 月が妥当と考えられる。

○選考基準

本研究の選考基準は平成 20 年度特別研究で提示されている図表 19 の観点に基づいておくことが妥当と考えられる。ただし、具体的な選考を行うためには点数付けや重み付けも考慮する必要がある。

図表 17 本研究の選考基準

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があるか。
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、現実的に成果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、成果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。

2. 戦略研究支援組織について

戦略研究を支援する組織である研究支援センターは、個々の戦略研究課題の円滑な遂行、質の担保、スキルやノウハウの継承という観点から求められているものである。平成 21 年度は現在進行中の戦略研究課題の一部が最終年度を迎えるとともに、次期戦略研究課題の実施が緒に就いたところでもあり、研究支援センターの早期実現が望まれる。研究支援センターの役割や機能については引き続き以下の検討を行うことが必要であると考えられる。

○研究支援センターの整備

戦略研究の研究支援センターは独立した組織として設置されることが望ましいが、実際には新規で予算や人員を確保することは難しく、また採算性も厳しい状況にある。

しかし国立系研究機関や国立大学法人では臨床研究センター機能が設置されていることもあり（図表 20）、これらの機関に戦略研究支援機能の一部を委託する可能性も考えられる。

図表 18 臨床研究センター機能を要する法人リスト（平成 22 年 3 月現在）

<p>【臨床研究基盤整備推進研究 平成 18,19 年度採択機関】</p> <p>①臨床研究機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立国際医療センター ・ 国立成育医療センター ・ 国立がんセンター ・ 国立循環器病センター ・ 国立精神・神経センター ・ 独立行政法人国立病院機構 ・ 慶應義塾大学医学部 ・ 北里大学医学部 ・ 大分大学医学部附属病院 ・ 千葉大学医学部附属病院 <p>②教育研究機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 京都大学大学院医科学研究科 ・ 国立がんセンターがん予防・検診研究センター ・ 滋賀医科大学医学部 ・ 北里大学薬学部 ・ 聖マリアンナ医科大学

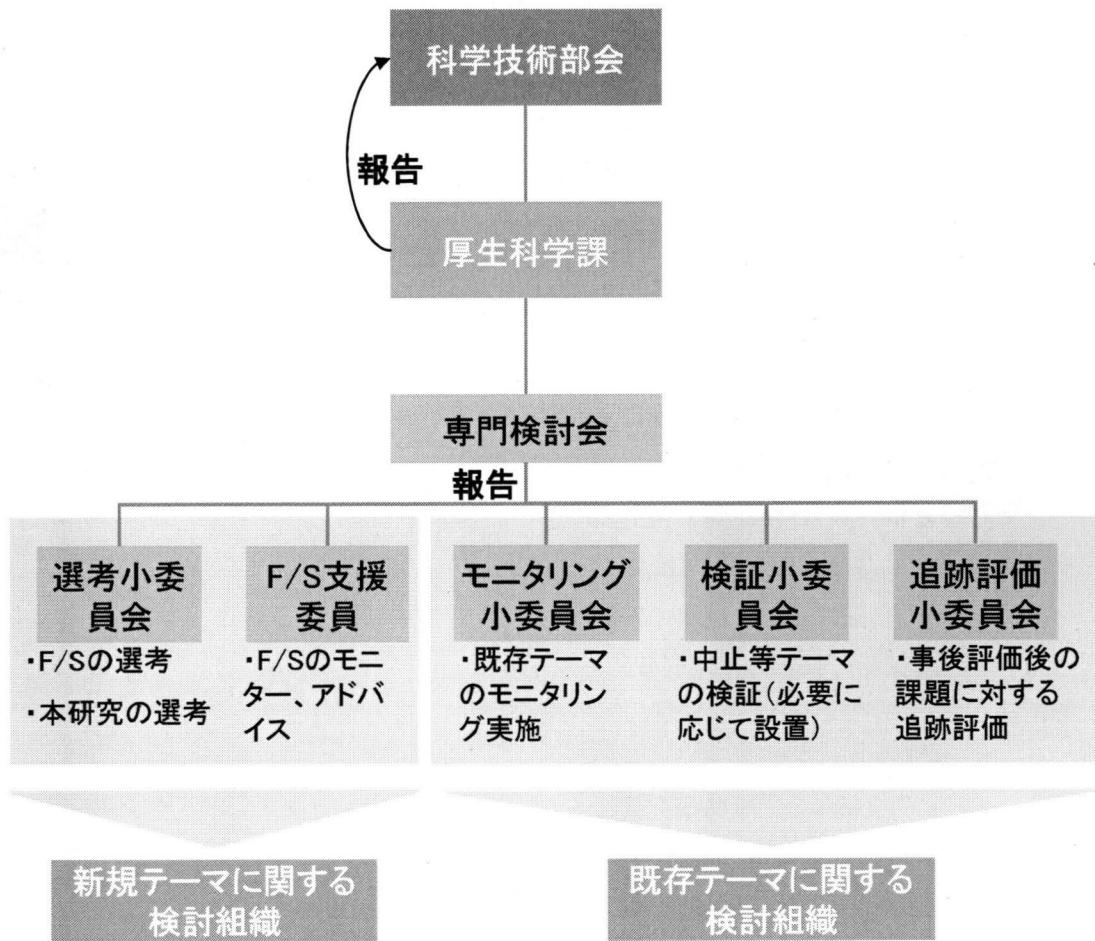
3. 戦略研究にかかる組織の機能整理・役割分担について

平成 21 年度、検討会においては次期テーマの検討だけでなく、既存テーマに対してはモニタリングの実施、中止テーマの検証、最終年度テーマに対する事後評価を実施してきた。平成 22 年度は次期テーマの選考や支援も必要と考えられることから、改めて戦略研究の機能を整理した上で役割分担することが必要と考えられる。この委員会組織案を図表 21 に示す。

○新規テーマに関する検討・支援機能

新規テーマに対しては選考小委員会と、フイージビリティ・スタディ支援委員の設置が必要と考えられる。選考小委員会はフイージビリティ・スタディの選考および、本研究の選考のために設置され、審査や選考を行う役割を担う。フイージビリティ・スタディ支援委員は委員会機能ではないが、個々のフイージビリティ・スタディ課題に対してモニターを行い、戦略研究の理念やこれまでのモニタリング経験に基づいてアドバイスを行う役割を担う。モニタリング小委員会は現在進行中の戦略研究課題のモニタリング会議を開催し、モニタリング評価を行う役割を担う。検証小委員会は、戦略研究課題のうち中止等が生じた場合に必要に応じて設置され、中止に至った経緯や実施上の課題等について検証を行う役割を担う。追跡評価委員会は、事後評価を終えた戦略研究課題について、その後の分析結果や成果報告を受けるとともに、評価を行う役割を担う。

図表 19 戦略研究にかかる委員会組織案



E. 結論

1. 戦略研究として取り組むべきテーマ・領域について、所管課からのヒアリングにより抽出し、有識者との検討によって小児領域における 2 つのテーマを次期戦略研究候補として選定した。また、選定した 2 つのテーマについて、研究計画の骨子を作成した。さらに、当該テーマに取り組む研究者公募・研究実施計画策定手順について検討し、提案した。
2. 戦略研究における研究支援センターのあり方について、有識者や研究実施団体にヒアリングを行い、今後研究支援センターを整備する上で求められる機能について検討し、整備の上での現状の課題（人材、予算、機能や役割分担の明確化）を指摘した。
3. これらの検討結果からフィージビリティ・スタディの支援体制、戦略研究支援センターの確立に向けた取り組み、戦略研究にかかわる組織の機能整理・役割分担について提言を行った。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

付 録

- 資料 1 平成 22 年度「戦略研究に向けたフュージビリティ・スタディ」公募要項
- 資料 2 プロトコール骨子（乳幼児の事故を予防するための戦略研究）
- 資料 3 プロトコール骨子（課題名：周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究）
- 資料 4 公募申請書

平成 2 2 年度

「戦略研究に向けたフュージビリティ・スタディ」

公募要項

平成 2 2 年 4 月

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目次

頁

I. 戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディについて	1
(1) 戦略研究とは	1
(2) 「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」の概要	2
(3) 「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」の位置づけ	3
(4) フィージビリティ・スタディの「成果報告」とスケジュール	4
II. 平成22年度 公募課題	5
III. 応募に関する諸条件等	7
(1) 応募資格者	7
(2) 研究組織及び期間等	8
(3) 対象経費	8
(4) 研究費	8
(5) 審査の方法	8
(6) 採否の通知	8
(7) 応募に当たっての留意事項	8
(8) 公募期間	9
(9) 提出書類	9
(10) 提出先	9
IV. 照会先	10

◆ 用語説明

本要項で使用する用語について、以下のように定義する。

フィージビリティ・スタディ

フィージビリティ・スタディとは、設定された戦略研究課題に取り組めるかどうかの実行可能性を検討し、フル・プロトコールを作成することとする。

プロトコール骨子

プロトコール骨子とは、当該研究の目的や計画をとりまとめた骨子のことである。

フル・プロトコール

フル・プロトコールとは、プロトコール骨子に基づいて作成される、当該研究の研究実施計画書のことである。

フル・プロトコールはフィージビリティ・スタディの成果物として作成される。