

（この欄は、研究の実施場所や対象などについて記載する用意された欄です。）

4. 研究の必要性（それぞれ 200 字程度）

1. 頻度の軸	
2. 緊急性の軸	
3. アウトカムの軸	
4. 改善可能性の軸	
5. 実施可能性の軸	

5. 研究で明らかにすること

先行研究によってわかっていること（200 字程度）

（この欄は、先行研究によって明らかになっていることについて記載する用意された欄です。）

先行研究によってわかっていないこと（200 字程度）

（この欄は、先行研究によってわかっていないことについて記載する用意された欄です。）

この研究で明らかにしたいこと、明らかにできること（200 字程度）

（この欄は、この研究で明らかにしたいことについて記載する用意された欄です。）

6. 申請案の実施可能性（それぞれ 200 字程度）

予測されるアウトカムの発生頻度、および、比較対照との差異の大きさ（effect size: magnitude of effect）、大まかな規模

（この欄は、申請案の実施可能性について記載する用意された欄です。）

フィールドおよび必要な対象（自治体、施設、人）の確保について：フィールドの選択基準、対象確保の実施可能性、その根拠、確保するための具体的方略

（この欄は、フィールドの選択基準、対象確保の実施可能性、その根拠、確保するための具体的方略について記載する用意された欄です。）

主要な暴露因子の選択と測定について：主要な暴露因子を選択した根拠。信頼性、妥当性ある測定法の存在と availability。測定法の活用・標準化の実施可能性と具体的方略

5年間の戦略の実施期間において介入を4年以内で完了し、1年以内に成果を公表し、情報発信できる根拠、および総予算の算出根拠

研究のタイムスケジュールと役割分担概要

7. 研究結果の政策へのインパクト (400字以内で記載)

8. 研究の実施スケジュール

- (1) 研究の実施スケジュールについて、図表を用いて分かりやすく説明すること。
- (2) 平成24年8月31日に中間報告書を提出、平成25年3月1日に最終報告書を提出することを踏まえたスケジュールとすること。

9. 倫理面への配慮

遵守すべき研究に関する指針等

(介入の実行可能性を検証する場合など、その内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、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。）。

疫学研究に関する倫理指針

臨床研究に関する倫理指針

その他の指針等（指針等の名称：

）

介入の実行可能性を検証する場合など、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応方法について記入すること。

10. 研究者（申請者を含む）の研究歴等

- (1) 「4. 研究組織情報」に記載した研究者全員の研究歴について、過去に所属した研究機関名、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績（論文の本数、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言）等を記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (2) 研究者全員の発表業績について、学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なものを選択し、直近年度から順に記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (3) 大規模研究の実施経験、介入研究の経験、政策課題への貢献については、他の研究実績と重複しない形で研究実績の最初にまとめるとともに、その中で果たした役割を詳記すること。
- (4) 研究代表者については、別紙に示した事項の経歴をすべて記載すること。

1.1. 研究に要する経費

- (1) 研究実施計画作成に関する研究に要する経費の費目については、1. 直接研究費（①人件費、②諸謝金、③旅費、④調査研究費（ア.備品費、イ.消耗品費、ウ.印刷製本費、エ.通信運搬費、オ.借料及び損料、カ.会議費、キ.賃金、ク.雑役務費））、2. 委託費、3. 間接経費に分けて具体的に記載すること。
- (2) 50万円以上の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。ただし、賃借が可能でない場合、又は、期間内で賃借をした場合の金額と購入した場合の金額を比較して、購入した方が安価な場合は購入しても差し支えない。なお、賃借をした場合においても、所有権の移転を伴うものは認めない。
- (3) 研究実施計画作成に関する研究の実施に主要な備品で、50万円以上のものを「ア. 備品費」又は「オ.借料及び損料」に分けて記入すること。
- (4) 「ア. 備品費」については、賃借によらない備品についてのみ記入し、「オ. 借料及び損料」については賃借による備品についてのみ記入すること。

経費区分	対象経費の支出予定額 (円)	積算内訳
1. 直接研究費		
①人件費		
②諸謝金		
③旅費		
④調査研究費 ア.備品費 イ.消耗品費 ウ.印刷製本費 エ.通信運搬費 オ.借料及び損料 カ.会議費 キ.賃金 ク.雑役務費		
2. 委託費		
3. 間接経費		
合 計 (円)		

12. 研究費補助を受けた過去の実績（過去2年間）および平成22年度の採択状況（単位：千円）

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所 管 省 庁 等

13. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業（単位：円）

年 度	研究事業名	研 究 課 題 名	補助額	返還額・返還年度	返 还 理 由	所管省庁等

（添付書類等がある場合は、この後に一つの電子ファイルになるよう添付してください。）

申請書の作成上の留意事項

はじめに

- 研究テーマは、「市町村における重症化予防対象者の抽出と、保健指導等の予防介入システムの効果に関する研究」とする。このテーマの範囲内で、我が国にとって必要かつ臨床的意義があり社会的価値の高いリサーチ・クエスチョンを含む研究計画の骨子を提案すること。
- 採択後、研究実施計画書の完成（倫理委員会審査での承認を含む）までに1年、研究の実施・データ収集・データ解析を4年以内で終了し、その後1年内に論文化できる研究であり、総予算は全体で約〇億円と想定すること。
- この申請書は研究実施計画（フル・プロトコール）を作成する研究者を公募するためのものである。申請書には研究実施計画のアウトラインを記載すること。研究実施計画書を添付する必要はない。
- 申請者はリサーチ・クエスチョンの骨格、必要性、根拠などを、できるだけ説得力をもって記載するとともに、リサーチ・クエスチョンの臨床的意義や社会的価値を、できるだけ定量的な根拠を用いて記載すること。

1. 申請書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。

2. 「申請者」について

- (1) 法人にあっては氏名欄に法人の名称を記入すること。
- (2) 住所は、申請者の現住所を記入すること。

3. 「2. 当該年度の計画経費」について

当該事業年度（1会計年度）の研究の実施に必要な計画経費を記入すること。

4. 「3. 申請者及び経理事務担当者」について

- (1) ①及び②は、申請者が勤務する研究機関及び部局の正式名称を記入すること。
- (2) ⑨は、申請者が専攻した科目のうち当該研究事業に関係あるものについて記入すること。
- (3) ⑩の経理事務担当者には、当該研究に係る経理及び連絡等の事務的処理を担当する経理事務に卓越した同一所属研究機関内の者を置くこと。
- (4) ⑪は、申請者の所属研究機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
- (5) ⑫は、申請者の所属研究機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること（事務の委任は必ずすることとし、委任ができない場合は、採択しないので留意されたいこと）。

5. 「4. 研究組織情報(申請者を含む)」について

申請者及び申請者とともに研究実施計画作成に関する研究を実施する研究者について記入すること。

6. 「5. 研究者番号及びエフォート」について

- (1) 研究者の、性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム（e-Rad）もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号（8桁の番号）を記入すること。
- (2) 研究者ごとに、当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）を、エフォート（%）欄に記入すること。
- (3) 当該研究についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。

7. 「6. 研究の実施体制」について

- (1) 研究実施計画作成に関する研究を実施する体制について、それぞれの研究者の具体的な役割を含め、明確に記入すること。自治体における研究協力者も含めて記載すること。研究体制は、個々の研究経歴のみならず役割分担（責任の明示）など、実効性の高い体制を提案することが望ましい。
- (2) 当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等の参画する体制を提案すること。必要に応じて図表を用いて分かりやすく説明すること。

8. 「7. 研究の方法等」について

- (1) 戦略研究の研究実施計画書（フル・プロトコール）及び研究実施に必要な諸書類を作成する方法等について、流れ図を含めて具体的に記入すること。
- (2) 研究タイトル、リサーチ・クエスチョンを記載すること。
 - ① 研究タイトル（100字以内）
 - ② リサーチ・クエスチョン（構造化して簡潔に記載する。各150字以内。）
 - 対象：介入を実施する自治体の具体名も可能な限り記載する。
 - 介入：介入研究に加えて観察研究を行う場合は、介入研究の「介入」と観察研究の「要因」を分けて、両者を記載する。介入については、対象年齢、保健指導のアプローチや内容などについても記載する。
 - 対照：対照（コントロール）については、たとえば非介入を対照とする場合、介入を実施しない自治体の具体名も可能な限り記載する。対照を置かない場合には、研究デザインにおける対照（ヒストリカルコントロール等）を記載する。

- アウトカム指標：主要な指標を記載すること。副次指標も複数記載することを推奨する。
- (3) 研究デザイン（詳細なデザインの解説）を必ず記載すること。デザインを選択した根拠などを箇条書きで、それぞれ 200 字程度で記載すること。

【地域を対象にした介入研究デザインの記入例】

1. 研究デザイン：強化保健指導の効果検証を目的とした介入研究
2. 地域ごとに強化保健指導を受ける対象者グループを構成、対照群との比較を実施することで、強化保健指導の効果を検証する。
3. 介入群選択の基準：ランダム化したか否か、対象者の選択方法を記載する。
4. 対照群：標準的な保健指導を受けた人々（標準的な保健指導の内容、保健指導プログラムの標準化方法は記載する。）
5. ランダム化を採用しなかった場合、その欠点やバイアス調整をどのように行うか記載する。
6. アウトカム指標： 主要な指標に加えて、プロセス評価や費用対効果についてなどの副次的指標について記載すること。
7. サンプルサイズ、サンプルサイズ設計の根拠（有意水準、検出力、効果の大きさ、対照群における発生率など）
8. 主要アウトカム指標を用いた効果検証に用いる統計手法

- (4) 研究の必要性を記載すること。当該疾病・専門領域に限定せず、国レベルでの必要性を根拠をもって示すため、以下の 5 つの軸についてそれぞれ 200 字以内で簡潔に記載すること。定量的な根拠やデータをできるだけ記載し、別項エビデンス・テーブルとの関係を番号で示すこと。

【研究の必要性を示すための 5 つの軸と記載例】

1. 頻度の軸 （例： 我が国における肥満者数は増加傾向にあり、平成 22 年度国民・健康栄養調査によると男性 30.4%、女性 21.1% が肥満であった。【エビデンス No. 5】）
2. 緊急性の軸 （例： 生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、「健康日本 21」や医療制度改革においても重要な柱となっている。また、WHO では非感染性疾病への予防と管理が問題提起されており、世界的にも生活習慣病対策の重要性が指摘されている。【エビデンス No. 4】）
3. アウトカムの軸 （例： 生活習慣病の重症化は脳血管疾患や心筋梗塞などのリスクをそれぞれ約○倍、△倍、□倍に高める。【エビデンス No. 7】）
4. 改善可能性の軸 （例： 生活習慣病予備群の行動は、受診勧奨や行動科学

<p>的介入によって改善可能である。予防により、〇〇%、早期受診・治療により□□%医療費が削減できると試算されている。【エビデンス No. 9】)</p> <p>5. 実施可能性の軸（例：厚生労働科学研究「〇〇〇〇に関する研究（平成 20 年度～平成 22 年度）」において、××地域において保健指導介入による重症化予防に関する研究を行っており、ここで開発した研究成果等が活用可能である。【エビデンス No. ×】）</p>
--

(5) 先行研究で明らかとなっていることを記載すること。以下の事項について、それぞれ箇条書きで、200 字程度で記載すること。

- ① わかっていること（エビデンス・テーブルで詳細を示すこと）
- ② わかっていないこと
- ③ この研究で明らかにしたいこと、明らかにできること

【エビデンス・テーブルの記載例】

先行研究を系統的に検索、整理、批判的吟味を加えること。エビデンステーブルにおいては、とくに質の高いメタアナリシスがある場合には詳細な紹介を加えること。

No.	筆頭著者	雑誌名	論文タイトル	デザイン	期間	対象	介入(要因)	対照	アウトカム指標	結果	解説他
1	Adams J. 2009	NEJM	Quality of care in DM	RCT	2年間	内科医、378名 施設2除外基準	質改善教育プログラム QIPDM	通常情報提供	QIスコア DM外来診療		

(6) 研究の実施可能性として、以下の事項についてそれぞれ 200 字程度で記載すること。

- ① 予測されるアウトカムの発生頻度、および、比較対照との差異の大きさ (effect size: magnitude of effect) 、大まかな規模
- ② フィールドおよび必要な対象（自治体、施設、人）の確保について：フィールドの選択基準、対象確保の実施可能性、その根拠、確保するための具体的方略。
- ③ 主要な暴露因子の選択と測定について：主要な暴露因子を選択した根拠。信頼性、妥当性ある測定法の存在と availability。測定法の活用・標準化の実

- 施可能性と具体的方略。
- (4) 5年間の戦略研究の実施期間において、介入を4年内で完了し、1年内に成果を公表し、情報発信できる根拠。
- (7) 研究結果の政策へのインパクトとして、平成25年度以降に実施する戦略研究の成果の発信方法を記載するとともに、戦略研究を行うことによって日本国民の健康、医療の向上にどのように資するかを、客観的に記載すること。

【研究結果の政策へのインパクトの記載例】

1. (施策への反映) 地域あるいは職域における特定健診・特定保健指導のための予防介入システムの有効性、経済効率に関する科学的根拠が得られ、検診に関する政策上の方針に道筋がつけられる。
2. (現場への反映) 生活習慣病予備群に対する予防介入プログラムが各自治体に展開され、効果的なプログラムとして活用される。
3. (研究者の育成) 戦略研究に従事した研究者がそのノウハウを活かし、研究終了後も関連研究に従事したり、新たな大規模介入研究の研究代表者として活躍するなど、研究人材の育成やレベル向上に資する。
4. (国際的なインパクト) 戦略研究で開発した研究デザイン、資材等が海外研究者に活用される。

- (8) 介入の実行可能性を検証する場合には、基本研究デザイン、評価方法等を明確に記入すること。
- (9) 高度な専門用語や特定の分野で用いる略号・略称には、必ず注釈を入れること。

9. 「8. 研究の実施スケジュール」について

- (1) 研究実施計画作成に関する研究の実施スケジュールと役割分担の概要について、図表を用いて分かりやすく説明すること。
- (2) 平成24年8月31日までに中間報告書を提出、平成25年3月1日までに最終報告書を提出することを踏まえたスケジュールとすること。

10. 「9. 倫理面への配慮」について

- (1) 介入の実行可能性を検証する場合など、その内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、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。）。
- (2) 介入の実行可能性を検証する場合など、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応方法について記入すること。

11. 「10. 研究者（申請者を含む）の研究歴等」について

- (1) 「4. 研究組織情報」に記載した研究者全員の研究歴について、過去に所属した研究機関名、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績（論文の本数、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言）等を記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (2) 研究者全員の発表業績について、学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なものを選択し、直近年度から順に記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (3) 大規模研究の実施経験、介入研究の経験、政策課題への貢献については、他の研究実績と重複しない形で研究実績の最初にまとめるとともに、その中で果たした役割を詳記すること。
- (4) 研究代表者については、以下の経歴をすべて記載すること。
 - ① 臨床研究の系統的学习・修練・経験
 - ② 臨床（あるいは当該領域）での診療経験、臨床研究の専門性
 - ③ 臨床研究の実績（プロジェクト名：目的、デザイン、規模、期間、成果、財源、担当した業務・役割など）
 - ④ 共同研究をしたことがある主な臨床研究者、生物統計家等の名前、所属、連絡先、申請者が関わった研究、期間（referenceとしてお願いすることができます）
 - ⑤ 地域での生活習慣病予防活動ならびに生活習慣保健指導介入に関する実績

【研究代表者の実績の記載例】

1. **臨床研究の系統的学习・修練・経験**
 - ① 1992~1994 ○○大学大学院 修士課程(MPH) 臨床疫学研究の系統的教育課程を修了。
 - ② 1995~1996 △△プログラム フェローとして、アウトカム研究および臨床試験それぞれの企画立案に参画。同時に大規模コホート研究データを用いた二次解析を担当し、その結果を査読つき国際誌に2論文を筆頭著者として発表。
 - ③ 2002~2005 大規模臨床試験 abc study の企画立案、解析論文化を主導、その結果を査読つき国際誌に2論文を発表。
2. **臨床（あるいは当該領域）での診療経験、臨床研究の専門性**
 - ① 1988~90 □□病院にて初期臨床研修
 - ② 1989~91 □□病院にてリウマチ膠原病内科後期研修
 - ③ 1991-96 □□大学医学部内科学講座助手
 - ④ 1996-2000 □□大学医学部内科学講座講師

- ⑤ 2001- 口口大学医学部内科学講座教授 など
- ⑥ 分析的観察研究の企画立案、解析の経験が豊富。臨床に還元可能な研究に。メタ・アナリシスの経験と実績もあり。

3. 臨床研究の実績 (プロジェクト名:目的、デザイン、規模、期間、成果、財源、担当した業務・役割など)

- ① ABC プロジェクト: CKD 治療の有効性検証試験。2 群比較 RCT。両群で 320 名。2 年間追跡。有効性あり、AJKD に論文発表。厚生労働科学研究。
- ② EFG プロジェクト: 腰痛のアウトカム研究。前向きコホート研究。3400 名。3 年間追跡。腰痛の頻度、リスク因子の同定、患者および社会的負担の推定、治療のばらつきの記述とアウトカムとの関連性の分析。Spine など査読つき国際誌に6論文。

4. 共同研究をしたことがある主な臨床研究者、生物統計家等の名前、所属、連絡先、申請者が関わった研究、期間(reference としてお願いすることがあります)

- ① Stewart Roberts 博士、○○大学△△講座教授 Sroberts@abc.ac.uk
1995~1996 年のフェローの指導者
- ② Bill Rogers 博士、○○大学△△講座教授 brogers@abc.ac.uk
1995~1996 年のアウトカム研究プロジェクトの統計専門家
- ③ 山田葉子氏 (株)臨床研究センター主任 yamada@def.co.jp
2002~2005 年 臨床試験 abc データセンター責任者

12. 「11. 研究に要する経費」について

- (1) 研究実施計画作成に関する研究に要する経費については、1. 直接研究費 (①人件費、②諸謝金、③旅費、④調査研究費 (ア. 備品費、イ. 消耗品費、ウ. 印刷製本費、エ. 通信運搬費、オ. 借料及び損料、カ. 会議費、キ. 賃金、ク. 雑役務費)) 、2. 委託費、3. 間接経費に分けて具体的に記載すること。
- (2) 50 万円以上の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借による。ただし、賃借が可能でない場合、又は、期間内で賃借をした場合の金額と購入した場合の金額を比較して、購入した場合の方が安価な場合は購入しても差し支えない。なお、賃借をした場合においても、所有権の移転を伴うものは認めない。
- (3) 研究実施計画作成に関する研究の実施に主要な備品で、50 万円以上のものを「ア. 備品費」又は「オ. 借料及び損料」に分けて記入すること。
- (4) 「ア. 備品費」については、賃借によらない備品についてのみ記入し、「オ. 借料及び損料」については賃借による備品についてのみ記入すること。

13. 「12. 研究費補助を受けた過去の実績（過去2年間）および平成23年度の採択状況」について

- (1) 申請者が、当該年度に厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等への研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。
- (2) 申請者が、過去2年間に厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等からは配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること（事業数が多い場合は、主要事業について記入すること。）。

14. 「13. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業」について

- (1) 平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から順に記入すること。
- (2) 返還が研究分担者による場合は、その理由を明確に記載すること。

15. その他

- (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。
- (2) 申請者が法人である場合は、特段の指示がない限り本様式に準じて作成すること。

以上

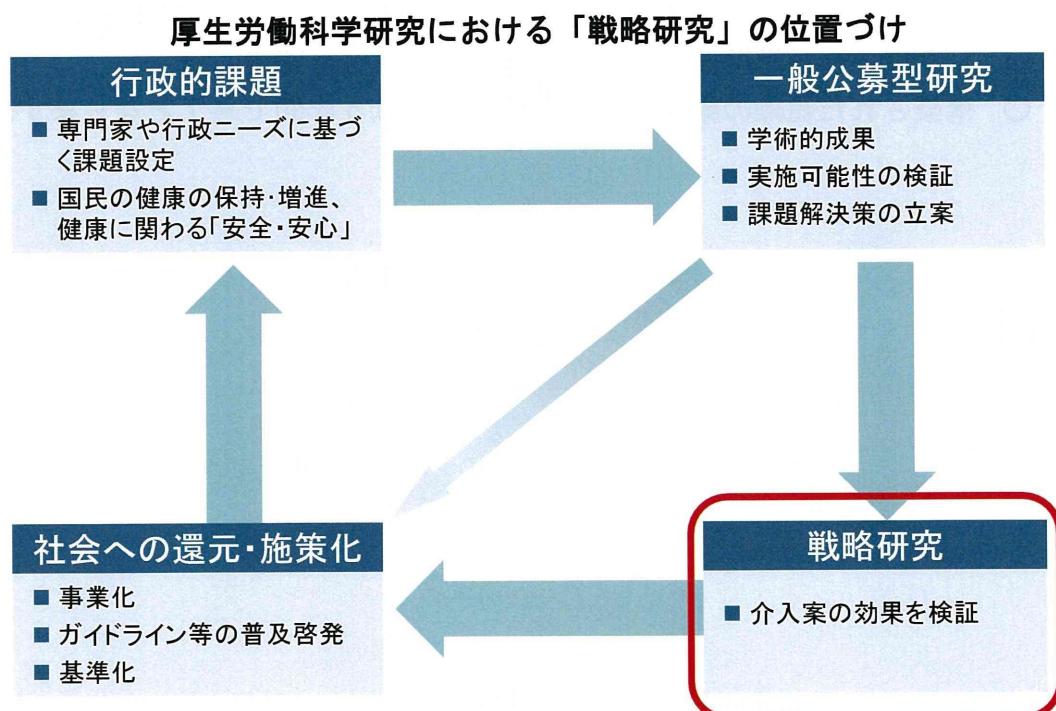


厚生労働科学研究における 戦略研究

戦略研究企画・調査専門検討会

I. 戰略研究の定義と位置づけ

- 厚生労働科学研究における戦略研究（以下「戦略研究」という。）とは、「わが国の厚生労働政策（とりわけ、健康政策、医療政策、介護政策、福祉政策）における国民的課題を解決するために実施する大規模なアウトカム研究」です。
- 国民の健康を維持・増進させるために、行政的に優先順位の高い生活習慣病等の健康障害を標的として、その予防・治療介入および診療の質改善のための介入などの有効性を検証し、健康・医療政策の立案に資する科学的な臨床エビデンスを創出することを目的としています。
- 戦略研究では、厚生労働省が、あらかじめ国民のニーズにもとづいて策定した行政の方針に従って具体的な政策目標を定めた上で、研究目標と研究計画の骨子を定めます。これは、これまでの厚生労働科学研究が、研究目標や研究計画の立案を応募する研究者にすべて一任してきた点で一線を画すものです。



II. 戦略研究の特徴

1. 十分な先行研究を有する研究領域において、政策形成に有用なアウトカム指標を用いて、科学的にデザインされた質の高い研究です。
 - 幅広い分野の研究者や有識者からの意見等を通じて収集された研究領域の中から、適切な研究課題を抽出・選定します。
 - 適切に構造化された研究計画の骨子に基づいて、十分な時間をかけて研究実施計画を作成します。
2. 適切な研究の評価を行うとともに、透明性を確保します。
 - 研究課題の事前・中間・事後評価は、外部有識者からなる「戦略研究企画・調査専門検討会」で行います。中間・事後評価では目標の達成度や見通し、専門的・学術的観点や行政的観点からの評価を行います。
 - 研究終了後、研究成果の社会への還元・施策化状況を追跡評価します。
 - これらの評価結果は、厚生科学審議会科学技術部会に報告され、公表されます。
3. 研究代表者（研究リーダー）が研究基盤の整備と大規模な研究組織の構築を行います。
 - 大型の介入研究を実施するため、研究実施を支援する研究基盤の整備（大規模な研究組織）も含めた研究費で研究を実施します。
 - 構築された組織の維持を含めて戦略研究は5年間で終了となります。

戦略研究の特徴

		厚生労働科学研究		文部科学省 科学研究費補助金 一般公募課題
		戦略研究	一般公募課題	
計画段階	課題	具体的に設定	具体的に設定	研究者に一任
	研究目標	原則として、事前に設定	具体的に設定	研究者に一任
	研究計画の骨子	原則として、事前に設定	研究者に一任	研究者に一任
	研究実施計画書 (フル・プロトコール)	事前に設定した アウトカム指標・ プロトコールに基づく	研究者に一任	研究者に一任
	事前評価の視点	実現可能性についての 「絶対評価」	申請課題の中での 「相対評価」	申請課題の中での 「相対評価」
	遂行段階	研究グループに加え、データ マネジメントセンター、 委員会組織等により運営	研究グループ 中心	研究グループ 中心
その他特徴	組織と運営	年次報告・評価に加え、戦略 研究企画・調査専門検討会に よるモニタリング、中間・ 事後・追跡評価を実施	年次報告・評価	年次報告・評価
	研究期間	原則として5年 (中間評価の結果によっては 終了・中止も有り得る)	1年～数年	数年
	金額	大型(数億円)	数百～数千万円	平均数百万円
	課題数	数課題	約1,400課題	約5,200課題
性格		契約型 (コントラクト)	助成型 (グラント)	助成型 (グラント)

III. 戦略研究の課題選定・研究公募の仕組み

- 戦略研究の課題は、以下の要件を満たすものから抽出・選定されます。
 - ✓ 掲げた政策目標を達成するために、科学的な仮説を構築できるだけの基礎的・臨床的研究知見の集積がある。
 - ✓ 先行研究に基づいて、科学的な仮説が構築されている。
 - ✓ 評価対象となる保健・医療・介護・福祉サービス（例：診断・治療法など）に関する研究が、実際に政策として国民にひろく普及させることが可能な段階に到達している。
 - ✓ 患者・国民・社会レベルで意味のあるアウトカムが設定できる、また、これを測定する信頼性・妥当性が検証された指標がある。
- 適切に構造化された研究計画の骨子に基づいて、十分な時間をかけて研究実施計画を作成します。
- 選定された課題に対して、適切に構造化された研究計画の骨子に基づいて、研究実施計画を作成する研究者を公募します。
- 次に、この研究実施計画に基づいて、大規模介入研究を実施できる研究代表者（研究リーダー）を公募します。
- 採択された研究者は5年間、大規模介入研究を実施します。

戦略研究の仕組み

