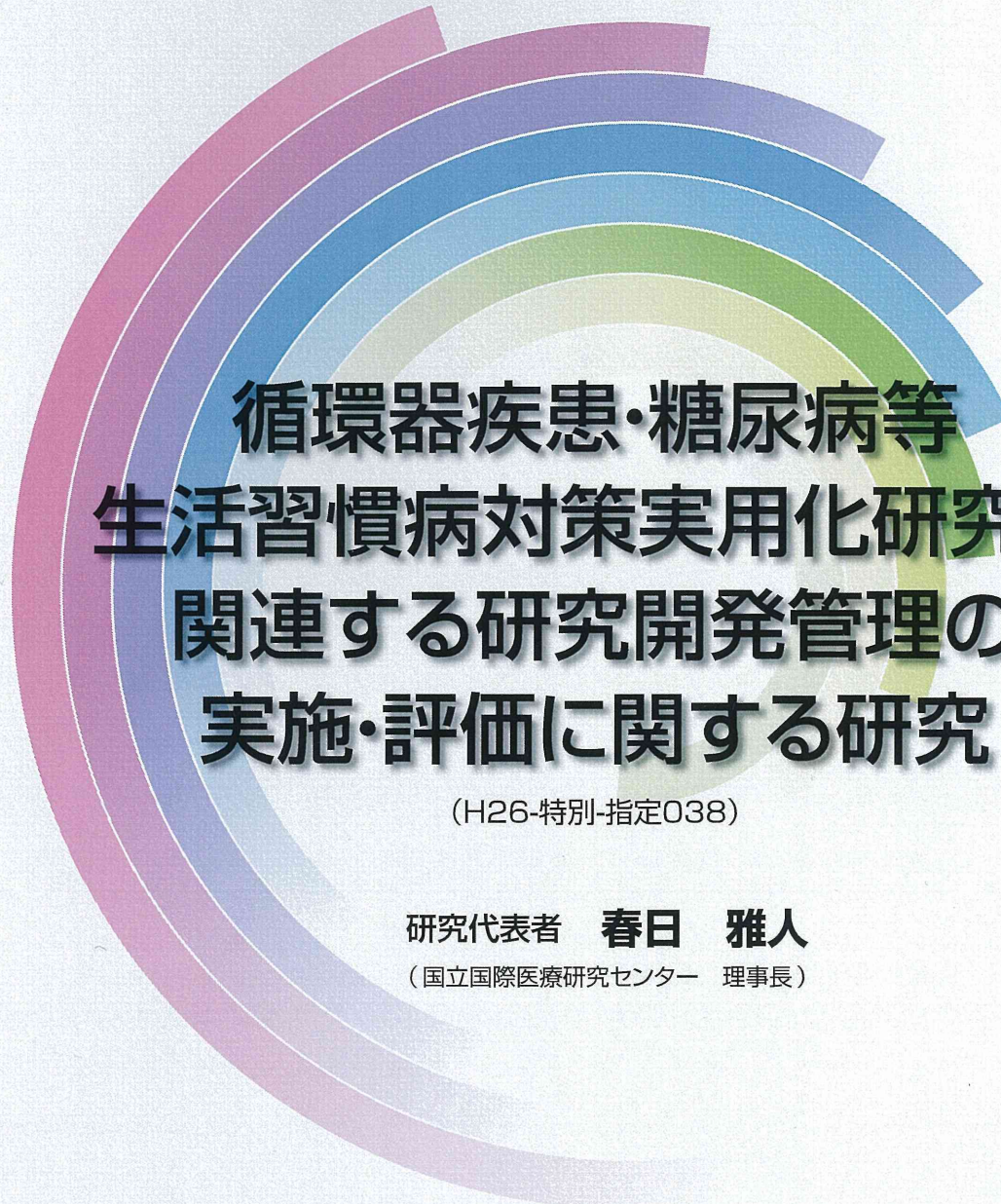


201405038A

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

平成26年度
総括研究報告書



循環器疾患・糖尿病等
生活習慣病対策実用化研究に
関連する研究開発管理の
実施・評価に関する研究

(H26-特別-指定038)

研究代表者 春日 雅人
(国立国際医療研究センター 理事長)

平成27(2015)年3月

厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究に
関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究

(H26-特別-指定038)

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 春日 雅人

(国立国際医療研究センター 理事長)

平成27(2015)年3月

目 次

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究に関連する
研究開発管理の実施・評価に関する研究
研究代表者：春日 雅人

1. 研究要旨、研究体制.....	5
2. 総括研究報告	
A 研究目的.....	6
B 研究方法.....	6
C 研究結果.....	7
D 考察.....	9
E 結論・提言.....	10
F 健康危機情報.....	10
G 研究発表.....	10
H 知的財産権の出願・登録状況.....	10
(資料)	
資料1 本研究の対象となる課題一覧 (全57課題).....	11
資料2 本研究における研究開発管理のスケジュール.....	14
資料3 様式1 進捗状況申告書 (フォーマット).....	16
資料4 様式2 研究成果申告書 (フォーマット).....	18
資料5 様式3 研究課題進捗管理報告書 (フォーマット).....	20
資料6 様式4 研究事業成果報告書.....	22

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）
総括研究報告書

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究に関連する
研究開発管理の実施・評価に関する研究

（課題番号 H26-特別-指定 038）

研究代表者 春日 雅人 国立国際医療研究センター 理事長

研究要旨

研究目的：研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、また「研究開発管理」を効果的に推進するための仕組み（PDCA サイクル）を検討し、研究の進捗管理を行うことを目的とする。

研究方法：PD/PO を設置、実施主体とし、研究進捗管理の手法として、1) 研究計画等の確認、2) 進捗状況の把握・管理、3) 研究成果報告会及び中間・事後評価委員会への参加、4) ヒヤリング、研究班会議への参加、サイトビジット、5) 事前評価委員会、6) 進捗管理の総括への参加を試行的に実施し、その実行可能性を検証する。対象は平成 26 年度に実施中である循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究研究事業の研究課題（全 57 課題）とする。

結果と考察：PD/PO を外部的に設置し、研究進捗管理を実施することで、研究のマイルストーンやゴールがより明確化し、またそれを年間を通じ実施することで、研究開発管理を効果的に推進するための仕組み（PDCA サイクル）になり得ると考えられた。PD/PO による進捗管理を効果・効率的に実施するためには、1) 研究開始時点において、研究課題毎にそれぞれの研究代表者が適切なマイルストーンを設定すること、2) PD/PO がヒヤリングやサイトビジットを行うことも重要であると考えられた。

結論：循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業として保健政策策定への貢献を効果的に実施していくための PD/PO による外部的な進捗管理は大変有効であり、実施可能性は高い。

研究体制（研究者）

春日 雅人 独立行政法人国立国際医療研究センター 理事長
(PD: Program Director)

小林 廉毅 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授
(PO: Program Officer)

津村 和夫 川崎市立川崎病院臨床研究支援室 担当課長
(PO)

橋本 信夫 独立行政法人国立循環器病研究センター 理事長
(PO)

吉栖 正生 国立大学法人広島大学大学院 教授
(PO)

高岡 志帆 独立行政法人国立国際医療研究センター 企画経営部研究医療課 課長
(PO)

A 研究目的

研究開発課題の「評価」に関しては、わが国や諸外国（アメリカの National Institutes of Health、イギリスの Medical Research Council 等）において方法論や体制が整備され、研究評価の手法や評価基準に関する研究も多く実施されている。しかし研究課題が研究成果を達成するまでのプロセス（進捗状況）の把握、研究の進捗を阻害する要因の抽出、阻害要因の改善方策の提案などの進捗管理の具体的な方策についてはほとんど研究、実践がなされていないのが現状である。

我が国の健康・医療戦略において、医薬品、医療機器等、世界最先端の医療技術の開発・実用化を推進していくという方向性が明示されており、厚生労働省科学研究費のうち医療分野の研究開発に関するものについては、平成 27 年度より日本医療研究開発機構（AMED）へ一元化されることが決定され、研究開発実施体制も変化しつつある。また循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究においてもその方向性にしがたった推進方策を実施する必要がある。このような状況の中、当該研究開発分野における個々の研究課題を円滑かつ迅速に遂行し、医療技術の確立（薬事承認等）等の研究成果を最大限に得られるようにするための研究開発管理の手法及び体制を確立させるための研究が不可欠となっている。

このような状況から、我々は、PD（プログラムディレクター）/PO（プログラムオフィサー）を設置、実施主体とし、研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価、また「研究開発管理」を効果的に推進するための仕組み（PDCA サイクル）を検討し、研究の進捗管理を行うことを目的とした研究を計画し実施した。本研究は研究開発管理を効果的・効率的に推進するための具体的な方策を提言することを目指した前例のない研究であり、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究の発展に直接貢献する唯一の研究である。

B 研究方法

まずは PD/PO を設置した。PD は専門的知見を生かし、各分野の研究事業を統括する役割があり、各分野の研究者に対する強い指導性の発揮が可能な高い地位の研究者 1 名を当てた。PO は PD の下に 5 名配置し、PD を補佐して各研究課題の進捗状況を管理し、必要に応じ研究計画の改善を助言できる研究者を当てた。PD/PO のいずれについても COI（倫理相反）の観点から中間・事後評価委員会の委員長または委員を兼ねることは不可だが、事前評価委員会の委員長または委員を兼ねた（一部委員）。

研究進捗管理を実施する対象については、平成 26 年度に実施中である循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究事業の医療・疾病等に関する研究課題（全 57 課題）とした。対象となる研究課題については資料 1 に一覧を提示した。

研究開発の円滑かつ迅速な推進に必要な進捗管理は PD/PO が実施主体となり、具体的な手法については、以下の項目について試行的に管理を実施し、その実行可能性を評価した。

1) 研究計画等の確認

PD/PO は、各研究代表者が提出した研究計画書に記載されている研究計画、研究期間とそれに伴う到達目標および研究期間以降を含むロードマップについて内容の妥当性を確認した。

2) 進捗状況の把握・管理

PD/PO は、研究の進捗管理目標（マイルストーン、ゴール）とその実施の進捗状況（各種調査の実施・完了、あれば特許の出願・登録等）について、研究代表者に「進捗状況申告書（様式 1）」に報告してもらった。また同時に進捗上の問題点等もあわせて報告してもらい、進捗状況の把握を行った。必要に応じて助言等も行った。

また、PD/PO は、研究の進捗管理目標（マイルストーン、ゴール）と実施の達成状況（各種調査の実施・完了、あれば特許の出願・登録等）について、研究代表者に「研究成果申告書（様式 2）」を提出してもらった。

3) 研究成果報告会及び中間・事後評価委員会への参加

研究代表者を招集し、各研究代表者が研究成果及び次年度以降の研究計画等を報告する研究成果報告会に参加した。PD/POは必要に応じて、各研究課題の進捗状況についてコメントを行う。

なお研究成果報告会の事後に開催された中間・事後評価委員会にも参加し、研究進捗管理の活動について説明した。

4) ヒヤリング、研究班会議への参加、サイトビジット

PD/POは、一部研究班において、研究代表者から研究の詳細な進捗状況、成果、ゴール達成の見込みについて直接聞き取りを行った。また研究開発の推進に当たり問題点がある場合はそれを整理し、問題の解決策を提案した。

また、PD/POは、必要に応じて、研究班会議への出席、研究のサイトビジットを行い、研究班全体及び分担研究項目の進捗状況、班員間の連携の状況等を把握し、必要な助言等を行った。

5) 事前評価委員会への参加

事前評価委員会へ出席し、次年度以降の研究進捗管理の対象となる課題について情報収集を行った。

6) 進捗管理の総括

PD/POは、上記の1)～5)を実施したのち、進捗管理の実績をとりまとめ、研究課題ごとに「進捗管理報告書(様式3)」を作成する。報告書の内容には、進捗管理の実施状況、進捗上の重大な問題の発生・解決の状況、進捗管理の総括等を含むこととする。

また進捗管理の総括として、「研究事業成果報告書(様式4)」を作成する。報告書の内容には、研究開始時に計画しているマイルストーン別(研究計画の確定、研究開始前の準備、研究調査開始、研究調査終了、データ解析終了、研究結果の発信、政策策定への貢献)の研究課題数(割合)、進捗管理を実施した研究課題数(割合)、進捗上の重大な問題が発生した研究課題数(割合)、目標を達成した研究課題数(割合)、研究事業全体の(研究課題に共通する)進捗上の主な問題点、研究事業の今後の展望などが含まれる。そしてこれらの

報告書については、中間・事後評価委員会の事務局(所管課室)に提出する。

(倫理面への配慮)

本研究は、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の研究課題、及びそれに参加する研究者及び所属研究機関を対象とした調査であり、ヒトへの侵襲性はなく、また個人情報を扱わないため、倫理的問題は発生しないと考えられる。

ただし、研究課題における知的財産権に関する情報に接触する可能性があるため、必要に応じて、研究課題の研究代表者または所属研究機関との秘密保持契約を締結する必要があることに留意した。

C 研究結果

研究方法で述べた進捗管理における各項目について結果を以下に述べる。

1) 研究計画等の確認

各研究課題の研究計画書に記載されている研究計画・研究期間とそれに伴う到達目標および研究期間以降を含むロードマップを確認した。

2) 進捗状況の把握・管理

ほとんどの研究班において、研究代表者が研究の進捗管理目標として挙げたマイルストーンに準じて研究が進捗していることが確認でき、進捗上の重大な問題発生は全く認められなかった。軽微な進捗上の問題についてはいくつかの研究課題で確認された。

3) 研究成果報告会及び中間・事後評価委員会への参加

研究成果報告会及び中間・事後評価委員会に参加し、研究の進捗や評価を把握するとともに、進捗管理の方針等について、評価委員に対して情報提供を行った。また、進捗管理に関する総括について、中間・事後評価委員会委員に事後的に報告を行った。

4) ヒヤリング、研究班会議への参加、サイトビジット

2)で研究代表者から挙げられていた進捗上の軽微な問題について、その解決状況を確認・把握

することを目的に、一部の研究班に対して、PD/PO がヒヤリングを実施した。

なお、時間的な制約もあり、研究班会議への参加及びサイトビジットについては、今年度は行わなかった。

5) 事前評価委員会への参加

PD/PO の一部は事前評価委員会へ出席し、研究進捗管理の所見をもとに意見を述べた。

6) 進捗管理の総括

進捗管理の総括は様式 4 (資料 6) のとおりである。

D 考察

PD/PO を設置、実施主体とし、研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施し、それが研究開発管理を効果的に推進するための仕組み (PDCA サイクル) となり得るかどうかという視点から考察をする。

1) PD/PO 設置の意義

進捗管理の実施主体として PD/PO を設置したが、外部的に研究進捗の管理や評価がなされ、進捗上の問題に対して助言が入るといった意義は大変大きい。それにより各研究のマイルストーンやゴールがより明確化し、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の主旨に合致した研究成果が達成されることに大きく貢献できると考える。

2) 進捗管理の具体的な方策の開発と実施

研究進捗管理をする具体的な方策として、進捗管理期間は年度毎 (年度始めから終わりまで) とし、PD/PO が対象となる研究の進捗管理のために実施すべき項目 (①研究計画等の確認、②進捗状況の把握・管理、③研究成果報告会及び中間・事後評価委員会への参加、④ヒヤリング、研究班会議への参加、サイトビジット、⑤事前評価委員会、⑥進捗管理の総括) を試行・実施した。

当研究班については研究実施期間が 2014 年 12 月～2015 年 3 月という制約があったことから、短期間でこれらの項目を実施しなければならない状況となってしまったが、この活動を年間を通じ実施することができれば、内容的にも時間的にも

適切であり、進捗管理を実施する PD/PO にとっても、管理される研究代表者にとっても最低限の負担で効率的に進捗管理が実施可能であると考えられる。またこれを年度毎に繰り返すことで、研究開発管理を効果的に推進するための仕組み (PDCA サイクル) になり得ることも期待できる。

また、マイルストーンが必ずしも適切に設定されていなかったため、進捗管理目標及び達成状況の管理については今後の課題である (資料 6 の表 1 及び表 5)。

3) 研究進捗管理から見えてきた課題

循環器疾患・糖尿病生活習慣病対策実用化研究事業がより強力で推進されるよう、中間・事後評価委員会、事前評価委員会への参加を通じて、PD/PO による研究進捗管理・評価の知見を共有していくことが重要であると考えられる。

E 結論・提言

PD/PO による研究進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、研究開発管理を効果的に推進するための仕組み (PDCA サイクル) を検討し、以下の 4 点を結論・提言する。

- 1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業として効率的に実施していくための PD/PO による外部的な進捗管理は大変有効である。
- 2) 研究進捗管理は年度毎に年間を通じた方策で実施し、それを繰り返すことで、研究開発管理を効果的に推進するための仕組み (PDCA サイクル) が確立される。
- 3) PD/PO は、研究課題の設定や評価について、進捗管理から得られた知見を共有し、適宜助言をしていく必要がある。
- 4) 今後、有効に PDPO 管理体制を推進し、研究事業全体の活性化につなげ、ひいては循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病対策に資する研究を展開することが望ましい。

F 健康危機情報

特になし。本研究は、循環器疾患・糖尿病生活習慣病対策実用化研究事業の研究課題、及びそれに参加する研究者及び所属研究機関を対象とした調査であり、ヒトへの侵襲性はなく、健康危機は発生しないと考えられる。

G 研究発表

特になし。

H 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

資料 1 本研究の対象となる課題一覧 (全 57 課題)

No	研究課題名	研究代表者	所属施設・職名	役職	担当 PDPO
1	検定検診・保健指導におけるメタボリックシンドロームの診断・管理のエビデンス創出に関する横断・縦断研究	門 脇 孝	東京大学医学部附属病院糖尿病・代謝内科	教授	津村
2	日本人 2 型糖尿病患者における生活習慣介入の長期予後効果並びに死亡率とその危険因子に関する前向き研究 (JDACS)	曾根 博仁	新潟大学医歯学系	教授	春日
3	温泉利用が健康づくりにもたらす総合的效果についてのエビデンスに関する研究	前田 豊樹	九州大学病院別府病院	准教授	津村
4	生活習慣病予防のための運動を阻害する要因としてのロコモティブシンドロームの評価と対策に関する研究	中村 耕三	国立障害者リハビリテーションセンター 自立支援局	自立支援局長	津村
5	生活習慣病予防のための運動を阻害する要因とその対策に関する研究	下川 宏明	東北大学大学院医学系研究科	教授	津村
6	生活習慣病予防や身体機能維持のためのエネルギー・たんぱく質必要量の推定法に関する基盤的研究	田中 茂穂	独立行政法人国立健康・栄養研究所 基礎栄養研究部	部長	春日
7	住民のソーシャル・キャピタルの涵養を通じた効果的・効率的な歯と口の健康づくりプログラムの開発と効果の検証	山本 龍生	神奈川歯科大学 歯学部	准教授	高岡
8	高齢者の健診のあり方に関する科学的エビデンスを構築するための研究	下方 浩史	名古屋学芸大学大学院栄養科学研究科	教授	小林
9	大規模災害における循環器病診療の体制と手法の確立に関する多施設共同研究	内藤 博昭	独立行政法人国立循環器病研究センター病院	病院長	吉栖
10	成人先天性心疾患の診療体系の確立に関する研究	白石 公	独立行政法人国立循環器病研究センター小児循環器部	部長	吉栖
11	脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器疾患制圧に関する研究	峰松 一夫	独立行政法人国立循環器病研究センター病院	副院長	橋本
12	ハイリスク糖尿病患者における糖尿病薬、血糖管理と大血管障害発症に関する Comparative Effectiveness Research	植田 真一郎	琉球大学医科学研究科	教授	春日
13	未成年者、特に幼児、小・中学生の糖尿病等の生活習慣病予防のための総合検診のあり方に関する研究	吉永 正夫	独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 小児科	小児科部長	春日
14	妊娠を起点とした将来の女性および次世代の糖尿病・メタボリック症候群発症予防のための研究	荒田 尚子	独立行政法人国立成育医療研究センター 母性医療診療部 代謝・内分泌内科	医長	春日
15	離島・農村地域の効率的、効果的な生活習慣病対策の推進に関する研究	磯 博康	大阪大学大学院医学研究科	教授	小林
16	身体活動・不活動量、運動量の実態とその変化が生活習慣病発症に及ぼす影響と運動介入支援の基盤構築に関する研究	熊谷 秋三	九州大学 健康科学センター	教授	小林
17	口腔ケアと栄養管理による誤嚥性肺炎の予防に関する研究	東口 高志	藤田保健衛生大学医学部外科・緩和医療学	教授	高岡
18	笑い等のポジティブな心理介入が生活習慣病発症・重症化予防に及ぼす影響についての疫学研究	大平 哲也	福島県立医科大学 医学部疫学講座	主任教授	津村
19	COPD に関する啓発と早期発見のための方策に関する研究	井上 博雅	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科	教授	高岡

No	研究課題名	研究代表者	所属施設・職名	役職	担当 PDPO
20	WHO 世界戦略を踏まえたアルコールの有害使用対策に関する総合的研究	樋口 進	独立行政法人国立病院機構 久里浜医療センター 臨床研究部	院長	高岡
21	小児期からの生活習慣病対策及び生涯の健診等データの蓄積・伝達の在り方等に関する研究	瀧本 秀美	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養教育研究部	部長	小林
22	患者データベースに基づく糖尿病の新規合併症マーカーの探索と均てん化に関する研究—合併症予防と受診中断抑止の視点から	野田 光彦	独立行政法人国立国際医療研究センター 糖尿病研究連携部	糖尿病研究連携部長	津村
23	簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立	和田 啓道	独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 展開医療研究部	先端医療技術開発研究室長	吉栖
24	慢性心不全の薬物・非薬物治療を統合した地域包括型治療の確立に関する研究	志賀 剛	東京女子医科大学医学部 循環器内科学講座	准教授	吉栖
25	歯周疾患と糖尿病等との関係に着目した歯科保健指導方法の開発等に関する研究	森田 学	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 予防歯科学分野	教授	津村
26	慢性炎症を基盤とする心血管病態モニタリングマーカーの開発と臨床導入の実現—慢性炎症の制御に着目した創薬のための新たなバイオマーカー開発—	鈴木 亨	東京大学大学院医学研究科 ユビキタス予防医学講座	特任准教授	吉栖
27	血中自己抗体検出と新規炎症マーカーを用いた急性冠症候群予知因子および治療標的の探索	西 英一郎	京都大学大学院医学研究科循環器内科学	特定准教授	吉栖
28	標準的な健診・保健指導プログラム（改訂版）及び健康づくりのための身体活動基準 2013 に基づく保健事業の研修手法と評価に関する研究	津下 一代	公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団 健康科学総合センター	センター長	小林
29	生活習慣病の治療・予防における統合医療の包括的な有用性評価	林 邦彦	群馬大学大学院保健学研究科	教授	津村
30	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J-DOIT3）	岩本 安彦	公益財団法人 日本糖尿病財団	常務理事	津村
31	若年就労者に向けた健康日本 21 普及啓発のためのエンターテイメント・エデュケーショントランスメディアプログラムの開発と評価	河村 洋子	熊本大学 政策創造研究教育センター	准教授	津村
32	循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究	安田 聡	独立行政法人国立循環器病研究センター 心臓血管内科	部門長	吉栖
33	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する研究	梶尾 裕	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝課	診療科長 医長	津村
34	実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究	岡山 明	合同会社生活習慣病予防研究センター	代表	小林
35	健康寿命延命のための日本人の健康な食事のあり方に関する研究	古野 純典	独立行政法人 国立健康・栄養研究所	理事長	小林
36	コルヒチンの抗動脈硬化薬としての適応拡大を目的とした橋渡し研究	植田 真一郎	琉球大学大学院医学研究科	教授	吉栖
37	インスリン抵抗性を改善する新規薬剤の開発	垣塚 彰	京都大学大学院生命科学研究所	教授	春日
38	経動脈および経脳室冷却灌流による新規局所低温療法の臨床応用	鏡谷 武雄	北海道大学	特任助教	橋本
39	脳卒中後遺症の低減に向けた汎用性の高い革新的治療法の開発	飯原 弘二	九州大学大学院医学研究院	教授	橋本

No	研究課題名	研究代表者	所属施設・職名	役職	担当 PDOPO
40	発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の適応拡大を目指した臨床研究	豊田 一則	国立循環器病研究センター脳血管内科・脳血管障害	部門長	橋本
41	循環器疾患の新たな治療法の開発に関する研究	吉村 紳一	兵庫県立医科大学脳神経外科	主任教授	吉栖
42	急性心筋梗塞に対するヒト IL-11 製剤を用いた心筋保護治療の安全性・有効性に関する臨床試験	葎山 稔	大阪市立大学大学院医学研究科	教授	吉栖
43	慢性心不全患者における心不全再入院予測モデルの構築と治療法の標準化	北風 政史	国立循環器病研究センター臨床研究部	部長	吉栖
44	急性心不全におけるガイドラインベースの治療実施状況と予後因子規定に関する国際共同多施設レジストリ研究	香坂 俊	慶應義塾大学医学部	特任講師	吉栖
45	日本人糖尿病の合併症重症度評価パネルの確立と重症化予防の為に効果的医療連携体制の構築	佐藤 哲子	京都医療センター糖尿病研究部臨床代謝栄養研究室	室長	津村
46	重症循環不全・呼吸不全に提供される対外式膜型人工肺 (ECOM) 療法の研修やレジストリネットワーク体制の構築に関する研究	落合 亮一	東邦大学医療センター大森病院 麻酔科	教授	吉栖
47	たばこ由来の化学物質の曝露状況の標準的な測定法の開発に関する研究	稲葉 洋平	国立保健医療科学院生活環境研究部	主任研究官	小林
48	身体活動評価法の開発と標準化に関する研究	宮地 元彦	独立行政法人国立健康・栄養研究所 健康増進研究部	部長	小林
49	ウェアラブル ICT 技術と隣保制度を利用した健康増進プログラムの開発	黒田 知宏	京都大学	教授	小林
50	エビデンスに基づく地域健康長寿プロジェクト～健康長寿ポイント制度の活用～	福原 俊一	京都大学	教授	小林
51	生活習慣病予防のための宿泊を伴う効果的な保健指導プログラムの開発に関する研究	津下 一代	公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団 健康科学総合センター	センター長	小林
52	生活習慣病の発症予防に資するための歯科関連プログラムの開発とその基盤整備に関する研究	安藤 雄一	国立保健医療科学院生涯健康研究部	上席主任研究官	小林
53	電子たばこにおける成分分析の手法の開発に関する研究	樺田 尚樹	国立保健医療科学院生活環境研究部	部長	高岡
54	我が国の疾病負担を踏まえた新たな生活習慣病対策としての医薬品、医療機器及び医療技術の開発等に関する研究	渋谷 健司	東京大学大学院	教授	高岡
55	大規模コホートを用いた急性心筋梗塞における早期再灌流療法に向けた医療連携システム構築と効果的な患者教育のためのエビデンス構築に関する研究	木村 剛	京都大学医学研究科	教授	吉栖
56	重症循環器疾患等に関する医療内容の評価に資するデータレジストリシステムの構築	島津 岳士	大阪大学大学院医学研究科 救急医学 大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター	教授	橋本
57	歯科介入型の新たな口腔管理法の開発及び介入効果の検証等に関する研究	菊谷 武	多摩クリニック	院長	高岡

資料2 本研究における研究開発管理のスケジュール

	各研究課題の進捗状況の把握	各研究課題の進捗管理の実施	
12月下旬	・研究開発管理研究班の事務局より、各研究課題の研究代表者に「進捗状況申告書（様式1）」を送付。		
1月上旬	・研究代表者は「進捗状況申告書（様式1）」を記入し、研究開発管理研究班の事務局に提出（期日：様式1の送付から1週間）。		
	・PD/PO（研究開発管理研究班員）は「進捗状況申告書（様式1）」の内容を確認し、進捗上の問題があるか、介入の必要があるかを判定する。必要に応じて、目標（ゴール、マイルストーン）の変更等の助言を行う。	・PD/POは、各研究課題の介入の必要性等を考慮して、ヒヤリング、サイトビジット、研究会議への参加等を実施する。そしてそれらの実施状況等を「研究課題進捗管理報告書（様式3）」の「進捗管理の実施状況」に記入する。	
1月中旬		・PD/POは、進捗管理の結果を総括し、「研究課題進捗管理報告書（様式3）」の「進捗管理の総括」に記入する。	
1月下旬			
3月上旬			
3月中旬			
3月下旬			

	研究成果のとりまとめ・報告	研究代表者にお願いしたい業務	会議・委員会
		<ul style="list-style-type: none"> 研究開発管理研究班の事務局より、各研究課題の研究代表者に「進捗状況申告書（様式1）」を発送。 	
			班会議 ・業務説明 ・担当課題の決定
		<ul style="list-style-type: none"> 研究開発管理研究班の事務局は、各研究課題の研究代表者が提出した「進捗状況申告書（様式1）」をPD/POに発送。 	
	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発管理研究班の事務局は、各研究課題の研究代表者に「研究成果申告書（様式2）」を送付する。 各研究課題の研究代表者は「研究成果申告書（様式2）」を記入し、研究開発管理研究班の事務局に提出する（期日：様式1の発送から1週間）。 		中間・事後評価委員会（1月21日）
	<ul style="list-style-type: none"> PD/PO及び事務局は、各研究課題の「研究成果申告書（様式2）」及び「研究課題進捗管理報告書（様式3）」の集計、とりまとめを行い、「研究事業成果報告書（様式4）」を作成する。 		班会議 ・総括
	<ul style="list-style-type: none"> 様式2～4を中間・事後評価委員会（事務局：厚生労働省）に提出する。（平成26年度は中間・事後評価には用いない。） 		

資料 3 様式 1 進捗状況申告書 (フォーマット)

〇〇研究事業 進捗状況申告書

作成/更新日 年 月 日

1. 研究代表者名	
2. 所属機関名	
3. 研究課題名	
4. キーワード (5 個以下)	
5. 研究の意義	<input type="checkbox"/> 科学創成 <input type="checkbox"/> 技術革新 <input type="checkbox"/> 基盤整備
6. 研究の目的 (中・長期的)	<input type="checkbox"/> 生命理解 <input type="checkbox"/> 病因解明 <input type="checkbox"/> 疾病制圧 <input type="checkbox"/> 健康長寿 <input type="checkbox"/> 生活改善
7. 研究対象の階層	<input type="checkbox"/> 分子 <input type="checkbox"/> 遺伝子・ゲノム <input type="checkbox"/> 生体低分子 <input type="checkbox"/> 生体高分子 <input type="checkbox"/> オルガネラ <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 器官・系 <input type="checkbox"/> 個体 <input type="checkbox"/> 集団 <input type="checkbox"/> 社会 <input type="checkbox"/> その他 ()
8. 研究成果の医学的 応用可能性	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 (<input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 予防 <input type="checkbox"/> 健康増進) <input type="radio"/> 未検討 有の場合の実用化イメージ: _____
9. 開発候補物の分類	【承認申請上の分類】 <input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> 体外診断薬 <input type="radio"/> 該当せず 【技術分類】 <input type="checkbox"/> 再生医療製品 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療薬 <input type="checkbox"/> 複合製品 <input type="checkbox"/> 予防薬
10. 疾患分類	<input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 消化器 <input type="checkbox"/> 腎臓 <input type="checkbox"/> 肝臓 <input type="checkbox"/> 産科系疾患 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 代謝・内分泌 <input type="checkbox"/> 腫瘍 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> その他 ()
11. 研究の進捗管理目標 (マイルストーン)	ゴール: (例) 薬事承認取得 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 1: (例) 主要特許出願 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 2: (例) 試験物の規格決定 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 3: (例) 製造体制整備 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 4: (例) 非臨床 POC 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 5: (例) 非臨床安全性評価 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 6: (例) 治験届出 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 7: (例) 症例登録開始 (FPI) 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 8: (例) 治験終了 (LP0) 達成時期: 年 月 頃
マイルストーン 9: (例) 薬事承認/認証申請 達成時期: 年 月 頃	

a. 研究の進捗状況	(年 月時点)
b. 進捗上の問題点	(年 月時点)

(作成上の留意事項)

- ・「1. 研究代表者名」、「2. 所属機関名」、「3. 研究課題名」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- ・「5. 研究の意義」から「10. 疾患分類」は、○についてはいずれか1つを選択して下さい。また、□については該当するもの全てを選択して下さい。
- ・「11. 研究の進捗管理目標」のゴール、及びマイルストンの「数」と「内容」は、研究の目的に応じて、適宜設定して下さい。例として実用化開発研究のものを示しています。それ以外にも、例えば、「ガイドラインの策定」をゴールとする場合、「研究計画確定」、「研究開始」、「研究終了」、「成果解析終了」、「論文出版」、「ガイドライン案策定」、「ガイドラインの確定」といったマイルストーンが挙げられます。
- ・「1. 研究代表者名」から「11. 研究の進捗管理目標」までは、様式2「研究成果申告書」と完全に同一の記述として下さい。
- ・「a. 研究の進捗状況」は、当該年度の間時点での進捗状況を、簡潔に箇条書きして下さい。記載内容は、研究活動の実施状況（研究班会議の開催、各種試験の開始等）、今後の研究計画（修正点等）、目標達成の見込み、などとして下さい。
- ・「b. 進捗上の問題点」については、研究を遂行する上で困っている点など、具体的に記載して下さい。なお、ここで記載された内容は研究評価には使用しない（評価委員には報告しない）ので、遠慮なく記載して下さい。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

資料 4 様式 2 研究成果申告書 (フォーマット)

〇〇研究事業 研究成果申告書

作成/更新日 年 月 日

1. 研究代表者名	
2. 所属機関名	
3. 研究課題名	
4. キーワード (5 個以下)	
5. 研究の意義	<input type="checkbox"/> 科学創成 <input type="checkbox"/> 技術革新 <input type="checkbox"/> 基盤整備
6. 研究の目的 (中・長期的)	<input type="checkbox"/> 生命理解 <input type="checkbox"/> 病因解明 <input type="checkbox"/> 疾病制圧 <input type="checkbox"/> 健康長寿 <input type="checkbox"/> 生活改善
7. 研究対象の階層	<input type="checkbox"/> 分子 <input type="checkbox"/> 遺伝子・ゲノム <input type="checkbox"/> 生体低分子 <input type="checkbox"/> 生体高分子 <input type="checkbox"/> オルガネラ <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 器官・系 <input type="checkbox"/> 個体 <input type="checkbox"/> 集団 <input type="checkbox"/> 社会 <input type="checkbox"/> その他 ()
8. 研究成果の医学的 応用可能性	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 (<input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 予防 <input type="checkbox"/> 健康増進) <input type="radio"/> 未検討 有の場合の実用化イメージ: _____
9. 開発候補物の分類	【承認申請上の分類】 <input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> 体外診断薬 <input type="radio"/> 該当せず 【技術分類】 <input type="checkbox"/> 再生医療製品 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療薬 <input type="checkbox"/> 複合製品 <input type="checkbox"/> 予防薬
10. 疾患分類	<input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 消化器 <input type="checkbox"/> 腎臓 <input type="checkbox"/> 肝臓 <input type="checkbox"/> 産科系疾患 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 代謝・内分泌 <input type="checkbox"/> 腫瘍 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> その他 ()
11. 研究の進捗管理目標 (マイルストーン)	ゴール: (例) 薬事承認取得 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 1: (例) 主要特許出願 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 2: (例) 試験物の規格決定 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 3: (例) 製造体制整備 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 4: (例) 非臨床 POC 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 5: (例) 非臨床安全性評価 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 6: (例) 治験届出 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 7: (例) 症例登録開始 (FPI) 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン 8: (例) 治験終了 (LPO) 達成時期: 年 月 頃
マイルストーン 9: (例) 薬事承認/認証申請 達成時期: 年 月 頃	

c. 目標の達成状況	ゴール：(例) 薬事承認取得	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン1：(例) 主要特許出願	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン2：(例) 試験物の規格決定	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン3：(例) 製造体制整備	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン4：(例) 非臨床POC	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン5：(例) 非臨床安全性評価	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン6：(例) 治験届出	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン7：(例) 症例登録開始 (FPI)	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン8：(例) 治験終了 (LP0)	達成済み： 年 月 日
マイルストーン9：(例) 薬事承認/認証申請	達成済み： 年 月 日	

<次ページ以降に、成果物を証明する文書（のコピー）等を添付して下さい>

（作成上の留意事項）

- ・「1. 研究代表者名」、「2. 所属機関名」、「3. 研究課題名」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- ・「5. 研究の意義」から「10. 疾患分類」は、○についてはいずれか1つを選択して下さい。また、□については該当するもの全てを選択して下さい。
- ・「11. 研究の進捗管理目標」のゴール、及びマイルストンの「数」と「内容」は、研究の目的に応じて、適宜設定して下さい。例として実用化開発研究のものを示しています。それ以外にも、例えば、「ガイドラインの策定」をゴールとする場合、「研究計画確定」、「研究開始」、「研究終了」、「成果解析終了」、「論文出版」、「ガイドライン案策定」、「ガイドラインの確定」といったマイルストーンが挙げられます。
- ・「1. 研究代表者名」から「11. 研究の進捗管理目標」までは、様式1「進捗状況申告書」と完全に同一の記述として下さい。
- ・「c. 目標の達成状況」は、ゴール及びマイルストンのそれぞれについて、達成年月日を記載して下さい。
- ・本申告書の次ページ以降に、成果物を証明する文書（のコピー）等を添付して下さい。分量が多い場合は、必要な部分を抜粋して添付して下さい。実用化開発研究の場合は、開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料、製剤・製品の規格、及び製造工程記録一式、non-GLP非臨床試験総括報告書（非臨床薬効薬理試験、予備的薬物動態試験等）、非臨床試験（GLP）総括報告書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、治験薬概要書、治験実施計画書、治験総括報告書などが挙げられます。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

資料 5 様式 3 研究課題進捗管理報告書 (フォーマット)

〇〇研究事業 研究課題進捗管理報告書

作成/更新日 年 月 日

進捗管理実施年度	平成 年度	
担当 PO 名		
(対象研究課題の情報)		
1. 研究代表者名		
2. 所属機関名		
3. 研究課題名		
進捗管理の実施状況	研究計画等の確認	実施 (平成〇〇年〇〇月〇〇日) ・ 未実施 助言の実施: あり ・ なし ----- 助言の内容 (簡潔に記述して下さい)
	進捗状況の把握	実施 (平成〇〇年〇〇月〇〇日) ・ 未実施 進捗上の問題: あり ・ なし ↓ 助言の実施: あり ・ なし ----- 進捗上の問題、実施した助言の内容 (簡潔に記述して下さい)
ヒヤリング		実施 (平成〇〇年〇〇月〇〇日) ・ 未実施
		実施場所:
		アジェンダ (解決すべき問題点)
		提案した解決策
	問題解決の状況:	解決済み ・ 未解決

サイト ビジ ット	実施（平成〇〇年〇〇月〇〇日） ・ 未実施
	実施場所：
	訪問者：〇〇〇〇（PD）、〇〇〇〇（PO）、〇〇〇〇（その他）
	アジェンダ（解決すべき問題点）
	提案した解決策
	問題解決の状況： 解決済み ・ 未解決
研究 班 会議 参加	実施（平成〇〇年〇〇月〇〇日） ・ 未実施
	コメント
進 捗 管 理 の 総 括	進捗上の重大な問題の発生： あり ・ なし
	提案した解決策
	問題解決の状況： 解決済み ・ 未解決
	総括コメント（目標（ゴール、マイルストーン）の達成状況・達成の見込み、進捗上の問題の解決の方向性など）

（様式は適宜引き延ばしてかまいません）

資料 6 様式 4 研究事業成果報告書

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業成果報告書

作成／更新日 2015 年 3 月 25 日

研究年度	平成 26 年度			
PD 名	春日 雅人			
PO 名	小林 廉毅、津村 和夫、橋本 信夫、吉栖 正生、高岡 志帆			
①	表 1. 進捗管理目標（マイルストーン）別の研究課題数（割合）			
進 捗 管 理 目 標	進捗管理目標（マイルストーン）	課題数（割合）		
	マイルストーン 1：研究計画の策定	7（12%）		
	マイルストーン 2：研究開始前の準備（倫理審査、体制作りなど）	19（33%）		
	マイルストーン 3：研究開始	27（47%）		
	マイルストーン 4：研究調査終了	13（23%）		
	マイルストーン 5：データ解析終了	17（30%）		
	マイルストーン 6：研究結果の発信（論文発表、学会発表など）	9（16%）		
	マイルストーン 7：政策策定への貢献（ガイドライン策定など）	8（14%）		
	研究開発管理の対象の研究課題数	57		
②	表 2. 各進捗管理を実施した研究課題数（割合）			
進 捗 管 理 の 実 施 状 況	進捗管理の方法	実施	未実施	合計
	研究計画等の確認	57（100%）	0（0%）	57（100%）
	進捗状況の把握	57（100%）	0（0%）	57（100%）
	ヒヤリング	2（4%）	55（96%）	57（100%）
	サイトビジット	0（0%）	57（100%）	57（100%）
	研究班会議参加	0（0%）	57（100%）	57（100%）
	表 3. 進捗上の重大な問題が発生した研究課題数（割合）			
	あり	なし	合計	
進捗上の重大な問題発生の有無	11（19%）	46（81%）	57（100%）	
	表 4. 問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数（割合）			
	解決済み	未解決	合計	
問題解決の状況	1（9%）	10（91%）	11（100%）	