

平成 26 年度 「企業の協力を得ながらプロトコールを組む治験又は非臨床試験」 委託に係る仕様書

1. 事業名

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（再生医療実用化研究事業）」

2. 事業の目的・内容等

アカデミア発のシーズを、速やかに実用化につなげていくために、アカデミアと企業との共同研究に対して支援を行うことにより、再生医療等製品としての薬事承認申請を目指した治験や非臨床試験を推進するため、下記の（i）（ii）のいずれかに関する研究を行う。

（i）企業の協力を得ながらプロトコールを組む治験

品質規格、安定性試験及び毒性試験等の治験開始に必要な試験の実施やその計画について、既に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との薬事戦略相談（対面助言）を実施しており、その助言を踏まえて実施した試験結果が、遅くとも平成 26 年 9 月末までには得られることが望ましい。また、遅くとも平成 26 年 12 月末までに、PMDA での治験プロトコールに関する薬事戦略相談（対面助言）を受けることが可能なものが望ましい。

平成 26 年度内に必ず治験届を提出し、また、平成 27 年度中には当該治験を開始すること。平成 26 年度内に治験届を提出しない場合には、平成 27 年度からの支援を継続しないため、注意すること。

（ii）企業の協力を得ながらプロトコールを組む非臨床試験

基礎研究で POC（Proof of Concept）が一定程度確立されており、信頼性をどのように確保するか事前に規程を定めている研究のみを対象とする。

研究期間終了後に、治験等が開始でき、本非臨床研究の結果が薬事承認申請資料として使用できることが望ましい。

3. 予算額

（i）1 課題あたり上限 80,000 千円

（ii）1 課題あたり上限 30,000 千円

4. 実施期間

契約日から平成 27 年 3 月 31 日（火）までとする。

5. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

6. 納入期限

平成27年3月31日

7. 納入場所

東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省医政局研究開発振興課

8. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究の厚生労働科学分野における発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設的能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

9. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

10. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

1 1. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医政局研究開発振興課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医政局研究開発振興課と協議の上、決定する。

平成 26 年度 「再生医療及び関連事業の基準設定のための研究」 委託に係る仕様書

1. 事業名

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（再生医療実用化研究事業）」

2. 事業の目的・内容等

ヒトに用いる i P S 細胞の品質等の基準をいち早く定め、それを国際的な基準とするために、下記の (i) ～ (iv) のいずれかに関する研究を行う。

(ii) (iii) (iv) にて採択された場合には、適宜厚生労働省等と連携し、研究を進めること。

(i) 再生医療等に用いる細胞培養加工等を行う人材育成のための研究

細胞培養加工や細胞培養加工物の投与又は移植を行う人材を育成する際の教育・研修に関する基準について検討するもの。本研究課題については、教育・研修に関するガイドラインの策定等につなげ、実際の教育・研修に役立つ研究を行うものが望ましい。

(ii) セル・バンク等を構築する幹細胞等由来製品のウイルス否定試験における評価技術要件に関する研究

再生医療等製品のうち幹細胞等に由来する製品は、製品の特性上、製造工程において病原体の不活化を行うことが困難であり、製品の品質・安全性の観点からは原料又は材料においてウイルスの混入が否定されていることが求められている。原料又は材料のうち、セル・バンクについては、ICH-Q5A ガイドラインを参考にウイルス混入の評価が求められている。しかしながら当該ガイドラインは試験項目と留意事項が紹介されているものの、試験の具体的な方法について記載がなく、各開発者が FDA のワクチンガイドラインや他の試験法を参考に科学的合理性に基づき個別に対応している。

本研究では、再生医療等製品のうち幹細胞等に由来する製品においてセル・バンク等を構築する細胞のウイルス安全性確保のためのインビトロ試験法等の技術の具体的要件を提言し、さらなる再生医療等製品の開発を促進することを目的としている。

(iii) ヒト i P S 細胞等由来分化細胞の安全性に対するレシピエントの免疫状態の影響評価法の開発に関する研究

ヒト i P S 細胞等由来分化細胞を用いた再生医療においては、未分化細胞等が混入することにより、腫瘍形成等の有害事象が引き起こされる可能性があることが知られているが、そのリスクに係る評価法は確立しておらず、開発の隘路となっている。本研究では、i P S 細胞等由来分化細胞において極微量に存在する未分化細胞等の有害細胞の検出・定量法の開発を実施するとともに、これら有害細胞のリスクに関し、患者の免疫状態を勘案した考え方・評価手法を提示する。

(iv) 特定細胞加工物／再生医療等製品の品質確保に関する研究

特定細胞加工物／再生医療等製品の品質確保に関し、その特性等を踏まえた無菌性保証、製品・原料資材の規格及び試験検査、微生物等による汚染等リスクの低減等に係る基準を検討する上においては、実態把握及びエビデンス集積の一層の充実を図る必要がある。本研究課題は、①一般的な滅菌・無菌化手法の適用が困難な標記加工物等の製造における無菌操作、バリデーション、環境モニタリング、清浄化等を通じた無菌性保証及び工程等の微生物等汚染リスク低減のあり方の提言、及び②標記加工物等の不均質性、運搬・輸送時の脆弱性、実生産における変動要因等を勘案した製品・原料資材の規格及び試験検査のあり方の提言を行い、これらの結果を取りまとめることにより、特定細胞加工物／再生医療等製品の実用化を促進することを目的としている。

3. 予算額

- (i) 1 課題あたり上限 10,000 千円
- (ii) 1 課題あたり上限 20,000 千円
- (iii) 1 課題あたり上限 30,000 千円
- (iv) 1 課題あたり上限 30,000 千円

4. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

5. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

6. 納入期限

平成27年3月31日

7. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医政局研究開発振興課

8. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究の厚生労働科学分野における発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設的能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項（政策等への活用可能性）

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的效果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

9. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

10. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1／2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

11. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医政局研究開発振興課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医政局研究開発振興課と協議の上、決定する。