

平成26年度 「ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に関する研究」 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（創薬基盤推進研究事業）」

2. 事業の目的・内容等

平成25年6月に関係閣僚申し合わせにより決定された「健康・医療戦略」では、難病・希少疾病等アンメットメディカルニーズへの対応が求められており、既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究を推進することにより、難病・希少疾病等の克服に資する日本発の革新的な医薬品の創出が加速化されることを目指す。

具体的には、既存薬（上市医薬品）の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）により希少疾病用医薬品の開発に関する研究を行う。

3. 予算額

1 課題あたり上限50,000千円

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、施設の能力
 - ・ 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か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。