

# 平成26年度 「バイオ医薬品等の革新的医薬品の品質管理及び安全性確保に関する研究」 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（バイオ医薬品等の革新的医薬品の品質管理及び安全性確保に関する研究）」

## 2. 事業の目的

現在、承認されている難病やアンメットニーズに使用できる治療薬はバイオ医薬品が中心となっているが、製造コストや開発コストが高く、治療負担も大きいことから、国内では、少量多品目の製品を、安価に迅速に生産できる技術開発の取組みが始まっている。また、バイオ医薬品の開発も活発になっている。さらに、遺伝子改変技術や糖鎖関連技術を活用して活性等を飛躍的に高めたバイオベターと呼ばれる医薬品は、投与量や投与頻度の削減等により、医療費節減、利便性・QOLの向上に貢献できる可能性が高い。しかし、これらの医薬品の開発において、合理的なCMC（Chemistry, Manufacturing and Control）・安全性評価法が未だ定まっていないことや、トロンボポエチン関連医薬品の有害反応による開発中止やエリスロポエチン受容体親和性ペプチドの致死的な過敏症反応による米国での上市後回収のように、安全性評価に適した動物モデルがないこと等が課題となっている。

## 3. 事業の概要等

本研究事業では、バイオ医薬品等の革新的医薬品の開発に必要な評価手法の開発や規制のあり方の検討に向け、様々な非臨床モデル、類似薬の治験・市販後安全性データの有効活用等により、医薬品・患者・環境等多様な特性（リスク要因）を考慮した非臨床から市販後の適正使用までの品質特性に基づく安全性の確保を図るとともに、CQA（重要品質特性）の解析や製造工程管理に利用が期待される評価技術、品質試験に使用されるレギュラトリーサイエンスに資する手法の開発に資する研究を対象とする。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限40,000千円

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書10部（A4版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医薬食品局審査管理課

## 9. 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。

## 10. 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。

### 11. 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。

### 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課に照会すること。  
また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医薬食品局審査管理課と協議の上、決定する。

# 平成26年度 「難病等アンメットニーズ医薬品を含む医薬品開発の臨床試験における母集団薬物動態解析等応用に関するモデリング&シミュレーション研究」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（難病等アンメットニーズ医薬品を含む医薬品開発の臨床試験における母集団薬物動態解析等応用に関するモデリング&シミュレーション研究）」

## 2. 事業の目的

母集団薬物動態試験（Pop PK）法は、臨床薬理学の分野において、患者又はその他のサブグループ（例：高齢者、小児、肝機能障害を持つ個体等）において想定される投与量の調節について評価する過程で開発されたツールであり、個々の被験者からのデータが限定される場合であっても、幅広い背景を有する患者集団を対象とした解析に適した手法である。

医薬品開発過程においては、Pop PK、曝露-応答評価の経験・事例の集積に基づき、臨床デザインに対応した試験のシミュレーションおよび最適化も試みられており、特に難病等のアンメットニーズ医薬品での開発応用が期待される。本研究事業では、難病等アンメットニーズ医薬品を含む医薬品開発の臨床試験で利用される母集団薬物動態解析等応用に関するモデリング&シミュレーションの標準的手法を確立することを目的とする。

## 3. 事業の概要等

本研究では、難病等アンメットニーズ医薬品を含む医薬品開発の臨床試験で利用される母集団薬物動態試験（Pop PK）、曝露-応答評価に関するモデリング&シミュレーションの応用事例に関する文献等の収集・解析、モデル実験での検証を通じて、その標準的手法を確立し、ガイドライン等を整備することを目的とする研究を対象とする。なお、医薬品医療機器総合機構が進めるモデリング&シミュレーション等を利用する次世代審査・相談体制の取組みとも協調できる研究を優先的に採用することとする。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限5,000千円

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書10部（A4版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医薬食品局審査管理課

## 9. 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。

## 10. 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。

## 11. 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。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医薬食品局審査管理課と協議の上、決定する。

# 平成26年度 「ヒト iPS 由来神経細胞等を用いた医薬品神経毒性評価法の開発研究」 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（ヒト iPS 由来神経細胞等を用いた医薬品神経毒性評価法の開発研究）」

## 2. 事業の目的

本事業では、ヒト iPS 由来神経細胞等を用い、医薬品の標準的な神経毒性の評価法を開発する研究を実施することを目的とする。

## 3. 事業の概要等

ヒト iPS 由来神経細胞等を使い、医薬品のヒトの中枢神経に影響を及ぼす毒性を評価する安全性薬理試験として、標準的試験法を開発すること。医薬品の中枢神経系への影響を予測するための最適なタンパク分子マーカーを用いた定量的解析技術、グリア細胞の活用などによるシナプス成熟等の *in vitro* での再現、細胞微小構造変化イメージングによるシナプス機能作用の定量的評価技術等の関連基盤技術を活用し、多施設での再現性が確認できる標準化した試験法とするように取り組むこと。さらに、国際標準化を目指した研究であることが望ましい。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 20,000 千円

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医薬食品局審査管理課

## 9. 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。

## 10. 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。

### 11. 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。

### 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課に照会すること。  
また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医薬食品局審査管理課と協議の上、決定する。

# 平成26年度 「In silico で得られた生体シミュレーションを利用した 医薬品心毒性評価法の開発研究」 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（In silico で得られた生体シミュレーションを利用した医薬品心毒性評価法の開発研究）」

## 2. 事業の目的

近年、国内外において創薬応用を目指した様々なヒトの心臓シミュレータモデルの研究が進んでいる。本事業では、in silico で得られた生体シミュレーションを利用した医薬品の心毒性評価法を開発するための研究を実施することを目的とする。

## 3. 事業の概要等

本研究では、このような in silico モデルを利用し、ヒト iPS 細胞技術を応用した心毒性評価法によるものを含む in vitro 又は in vivo のデータを補完しながら、ヒトでの様々な催不整脈作用を予測できる評価系を開発する研究を対象とする。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限10,000千円

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書10部（A4版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省医薬食品局審査管理課

## 9. 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。

## 10. 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。

### 11. 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。

### 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医薬食品局審査管理課と協議の上、決定する。

# 平成26年度 「薬局等における医薬連携に資する医薬品の役割及び開発の方向性に関する研究」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（薬局等における医薬連携に資する医薬品の役割に関する研究）」

## 2. 事業の目的

生活者が自らの健康に関心を持ち自己管理するには、生活習慣の適正化に加え、定期健診も重要であるが、健診の結果、治療が必要な域にあっても未治療で放置する患者は多いとされる。また、若年の専業主婦層では、健診の機会を持たない割合も高いことから、患者予備軍又は潜在的な患者への対策は、今後の日本の医療の大きな課題の1つである。

生活者がセルフチェックにて正常域になかった場合、その解釈やその後の行動を支援する体制が不可欠であり、医師、薬剤師、保健師、栄養士等医療関係者の適切な関わりが重要である。

本研究は、フィンランド、デンマーク、ドイツ、フランス、スイス、ニュージーランド等における薬局の役割に関する情報等を収集するとともに、セルフチェック・セルフケアを支援する新たな医療提供体制の構築に向け、国内外の事例調査や薬局でのセルフチェック体制の構築を検討するものである。

## 3. 事業の概要等

フィンランド、デンマーク、ドイツ、フランス、スイス、ニュージーランド等の地域密着型の薬局の担う役割に関する情報等を収集し、セルフチェックからセルフケア、受療の段階へと有機的に連携させる仕組みについて、人、物、機関等について調査等を行う。地域の薬局が患者予備軍、潜在患者の掘り起しの役割を担うために必要な要件（各医療関係者の役割の定義、連携に関する合意形成、薬剤師のコミュニケーションスキルや疾患予防の知識の向上、医療者としての意識形成等）について国内外の事例について調査研究を行う。あわせて、国内において薬局店頭でのセルフチェック体制を構築するための問題点の抽出、実証的研究を実施する。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限5,000千円

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書10部（A4版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医薬食品局審査管理課

## 9. 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。

## 10. 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。

## 11. 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。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医薬食品局審査管理課と協議の上、決定する。

# 平成26年度 「コンパニオン診断薬の臨床性能試験のあり方等に関する研究」 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（コンパニオン診断薬の臨床性能試験のあり方等に関する研究）」

## 2. 事業の目的

- ・治療薬の選択等に用いられることにより個別化医療に資する体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）については、評価手法に関する研究を推進することが、「健康・医療戦略（平成25年6月14日関係大臣申合せ）」に掲げられている。
- ・コンパニオン診断薬の開発に当たっては、原則として医薬品の承認申請と同時期にコンパニオン診断薬の承認申請が行われるべきであり、コンパニオン診断薬等を開発する際の考え方や留意点を記載した技術的ガイダンスを示してきたところである。
- ・しかしながら、現時点では医薬品との同時開発における試験データだけでは評価が困難な場合、医薬品との同時開発が困難な場合等には、技術的なガイダンスに示した前向きな検証的臨床試験のみによる開発が困難な場合もある。
- ・このため、本研究では、後向きな解析結果等を活用したコンパニオン診断薬の新たな評価手法の構築を目指し、臨床性能試験のあり方等を研究することにより一層の個別化医療の実用化促進することを目的とする。

## 3. 事業の概要等

- ・本研究においては、前向きな検証的臨床試験の現状の課題を把握し、国際的な整合性に留意したうえで、米国等の諸外国におけるガイダンスや国内外の最新の知見等を踏まえ、後向きな解析結果、臨床試験以外の検体を用いた同等性試験の成績等を活用した評価手法の構築を目指し、臨床性能試験のあり方等を研究する。
- ・また、本研究によって得られた成果は、個別化医療の実用化促進に資するための行政通知等に活用することを検討している。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限10,000千円

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書10部（A4版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

## 9. 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。

## 10. 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。

### 11. 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。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室と協議の上、決定する。

# 平成26年度 「再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究」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（再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究）」

## 2. 事業の目的

再生医療等製品の承認審査にあたっては、その品質及び安全性を確保するために、製品のリスクに基づき、必要十分な試験、規格等のデータが利用されるべきであり、過剰なデータが求められるべきではない。しかしながら、現行の指針等で示されている事項のうち、個別製品の品質及び有効性を確保するために必要十分なデータを開発者自身で判断することは困難であり、開発の隘路となっている。このため、再生医療等製品の品質及び安全性を確保するために、あらゆる製品に最低限必須・共通の要件や基準・評価技術を提言し、より効率的な製品開発を促進し、再生医療等製品の実用化を推進することを目的とする。

## 3. 事業の概要等

再生医療等製品の品質及び安全性を確保するために、製品の開発状況、知見の蓄積、科学・技術の進歩、国際動向等を勘案しながら、製造管理・品質管理、非臨床試験（ウイルス試験、造腫瘍試験等）、臨床試験等に関するあらゆる製品に最低限必須・共通の要件や基準・評価技術について、必要な試験を実施するとともに、行政通知に反映するための提言を行う。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 30,000 千円

## 5. 実施期間

契約日から平成27年3月31日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書10部（A4版）

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

## 9. 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。

## 10. 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。

### 11. 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。

### 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室と協議の上、決定する。