

# 平成 26 年度 「国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実施可能性に関する研究」 委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成 26 年度 「国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実施可能性に関する研究事業」

## 2. 事業の目的

世界保健機関（WHO）の五大機能には、疾病制圧のための政策・戦略策定、世界の保健課題についての状況評価が含まれる。通常 WHO 総会で採択される世界戦略等には、その進捗を測定する各種指標が設定されている。日本を含む加盟国は、それぞれの指標についてのデータを収集し、達成状況をモニターすることとされているが、中には測定方法が明確でない指標や、途上国では測定不可能と思われるものも散見される。さらに、近年 WHO が扱う国際保健課題は、従来から重視されてきた感染症対策のみならず、非感染性疾患対策、医薬品開発の促進など、一層複雑化してきている。

このため、本研究では、WHO が使用する各種モニタリング・フレームワークの実施可能性（各指標の測定可能性）について分析・検討することにより、我が国における取り組みの進捗評価に資すること、また、WHO 等の国際保健政策の中心的機関や国際保健の研究者に対して、今後より効果的なモニタリング方法を開発するための重要な情報を提供することを目的とする。

## 3. 事業の概要等

感染症、非感染性疾患、医薬品開発、健康の社会的決定要因等、近年一層複雑化している国際保健課題に対し、WHO の提案する各種モニタリング・フレームワークの実施可能性（各指標の測定可能性）について分析・検討を行う。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 5,000 千円程度。

## 5. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日（火）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 厚生労働省大臣官房国際課

## 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、厚生労働省大臣官房国際課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省大臣官房国際課と協議の上、決定する。

# 平成26年度 「市販後における重篤副作用要因の解明と安全対策に関する研究」 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（市販後における重篤副作用要因の解明と安全対策に関する研究）」

## 2. 事業の目的

世界規模で販売される医薬品が増加する中で、民族別に副作用の発生頻度が異なる場合も多いことから、特に市販後に問題となる複数の重篤副作用に関して、遺伝子多型などの副作用要因の解明とその各民族・地域における評価を行い、地球規模での医薬品の安全対策につなげる手法について調査研究し、今後の安全対策について検討するための基礎資料を得る。

## 3. 事業の概要等

・医薬品による重篤副作用の発生における遺伝的要因の民族差及び世界的に分布が異なる細菌・ウイルス感染による免疫系活性化の重篤副作用発症に及ぼす影響に関する調査研究を行うと共に、民族差を踏まえた医薬品安全対策について検討するための基礎資料を得る。主な研究内容として、以下の調査研究を行う。

### ① 医薬品による重篤副作用の発症における遺伝的要因の民族差に関する研究

- ・間質性肺疾患、横紋筋融解症、重症薬疹等の予見性が難しい、複数の重篤副作用に関する日本人患者試料の全国規模での収集
- ・上記の重篤副作用の発生に関連する遺伝的要因の同定
- ・当該遺伝的要因に関する各国・地域における調査に基づく民族差の評価

### ② 感染による免疫系活性化の重篤副作用発症に及ぼす影響に関する調査

- ・発生に細菌・ウイルス感染が示唆される重篤副作用の種類に関する調査
- ・当該細菌・ウイルスの感染者数等に関する各国・地域の差異に関する調査

### ③ 上記①、②に基づく、地球規模での副作用リスク低減方法に関する検討

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 8,000 千円程度

## 5. 実施期間

平成26年4月1日（火）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安全対策課

## 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。

## 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安全対策課に照会すること。

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安全対策課と協議の上、決定する。