

# 平成26年度 「各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究」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. 研究の目的

本研究は、平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略」も踏まえ、ヒト幹細胞を用いる臨床研究のうち、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床研究を推進し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指す。

## 3. 研究の内容等

ヒト幹指針に従って臨床研究が開始されている若しくは「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で審査中又は審査が終了した研究課題について、主に、再生医療の実用化を目指した臨床研究に関する研究を行う。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する医薬品・医療機器薬事戦略相談を活用するなど、出口戦略を明確にした研究であって、民間企業と連携して実施することが望ましい。

なお、研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていた研究を優先的に採択する。

## 4. 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。

（所要の手続きにより開始が遅れる場合がある。）

## 5. 予算額

1課題あたり上限60,000千円程度

## 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 厚生労働省医政局研究開発振興課

## 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

① 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重要性

- ・厚生労働科学分野に関して有用と考えられる研究であるか

イ 研究の厚生労働科学分野における発展性

- ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

ウ 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

エ 研究目標の実現性・効率性

- ・年度ごとの計画及び達成目標が明確か（PDCA サイクルが明確か）
- ・研究期間終了時に臨床応用や実用化が見込める研究であるか
- ・研究が効率的に実施される見込みがあるか
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を活用しているか

オ 研究者の資質、施設の能力

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

② 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア 政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・間接的な波及効果などが期待できるか
- ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

イ 行政的緊急性

- ・現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか

③ 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア 効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

- ・研究が効果的・効率的に計画されているか
- ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
- ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

④ 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、臨床研究計画を登録す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。

ウ これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるよ

うに配慮する。

- エ 研究申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、新規申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望、利益相反(COI)の管理状況等についても説明を求めるものとする。

## 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。