

平成26年度 「コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究」 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. 研究の目的

現在、正常部位にも異常部位にも作用しうる従来型の医薬品ではなく、疾患の発症原因となる異常分子のみに作用し、正常部位には作用しない「分子標的薬」の開発が増えてきている。このような分子標的薬を使用することにより、通常の治療薬よりも副作用を少なくすることができるが、同じ疾患でも発症原因が多種多様であるため、ある分子標的薬が標的とする異常分子を持たない患者では、その治療薬を投薬しても効果が期待できない。

従って、分子標的薬を効果的に使用するためには、この分子標的薬の標的となる異常分子が存在するか否かを判定するためのコンパニオン診断薬が必要となる。平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略」では、個別化医療の推進が求められていることから、個別化医療に資する医薬品として、コンパニオン診断薬の創出を目的とする。

3. 研究の内容等

下記のいずれかに関する研究を主に行う。

- ①コンパニオン診断薬の創出を目指したバイオマーカー探索に関する研究
- ②既承認の分子標的薬等をより効果的に使用することを目的としたコンパニオン診断薬に関する研究
- ③現在、臨床研究や治験で開発中の分子標的薬等との同時期の薬事承認申請を目指して、研究開発を実施しているコンパニオン診断薬に関する研究

なお、②③については、特段の理由が無い限り、研究開始初年度に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（対面助言）を受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。

さらに、②③については、研究期間終了時に、臨床性能試験への移行や薬事承認申請が見込めることが望ましい。

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、施設の設備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。

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。

平成 26 年度 「薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究」 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（創薬基盤推進研究事業）」

2. 研究の目的

中国での薬用植物の価格高騰を受け、漢方製剤の安定供給のためには薬用植物の国内自給率の向上が求められていることから、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等の確立を目的とする。

3. 研究の内容等

主に、薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術等に関する研究（新たな栽培技術により得られた薬用植物と既存の薬用植物との品質同等性に関する研究も含む。）を行う。

なお、早期実用化が見込める研究及び技術移転や実用化を目指すため民間企業や行政機関と連携して研究を実施する研究が望ましい。

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、施設の設備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。

平成 26 年度 「新規性の高い疾患モデル（細胞等の評価系を含む）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. 研究の目的

新薬候補物質の効率的な選定に資するものとして、創薬ニーズに沿った新規の疾患モデルの開発に関する研究を行い、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究を推進することを目的とする。

3. 研究の内容等

主に新規の疾患モデルの開発に関する研究を行う。

本研究で言う「新規」とは、以下のとおり。

- i. 過去に適切な疾患モデルがなかったため、薬剤開発等に向けた先駆的な研究を十分に
行い得なかった疾患を対象とするもの
- ii. 既存の疾患モデルより、再現性や利便性並びに経済性の観点から明らかに秀でてい
るもの

疾患モデルの開発に関しては、創薬ニーズがあることが重要であり、創薬ニーズに沿わない研究課題は募集対象外とする。

なお、技術移転や実用化を目指すため民間企業と連携して研究を実施するものが望ましい。

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、施設の設備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。

平成26年度 「医薬品・医療機器の実用化促進のための調査研究」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. 研究の目的・内容等

希少疾患やエイズ等に対する治療薬等の開発は、政策的に重要であるものの、営利性に乏しいことなどから、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。そのため、このような当該疾病領域において、治療薬等の開発に資する技術動向、海外動向、医療ニーズの動向等に関する調査研究を実施し、その研究成果、研究動向に関する情報を併せて幅広く発信することにより、治療薬等の研究開発におけるアカデミアと製薬企業とのマッチングを政策的に加速させることを目的とした調査研究を行う。

3. 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。)

4. 成果物

研究報告書10部（A4版）

5. 予算額

1課題あたり上限100,000千円程度

5. 納入期限

平成27年3月31日

6. 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

7. 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

- ・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
- ・薬事承認を目指した研究の場合には、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、施設の設備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。

8. 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。

9. 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。

10. 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 「医薬品・医療機器の実用化促進のための官民共同研究」 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. 研究の目的・内容等

医薬品等の臨床応用を促進するためには、開発段階に配慮すべき技術要件を明確にするとともに、医薬品等の品質、有効性、安全性評価に必要とされる評価法の開発及びその基準化が重要となる。このため、医薬品・医療機器の開発あるいは承認申請における技術要件及び評価法の検討を行っている官側と、製品開発に豊富な経験を有する産側、技術要件を支える基礎的研究を行っている学側が共同研究体制を組み、技術要件ガイドラインの作成や公的評価法の確立にあたっての基礎データあるいは根拠となるデータを収集に関する研究を行う。

- (i) 医薬品等の品質・安全性確保のための評価法の戦略的開発
- (ii) 医薬品等の実用化促進のための評価技術手法の戦略的開発

3. 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。)

4. 成果物

研究報告書10部（A4版）

5. 予算額

- (i) 1課題あたり上限65,000千円程度
- (ii) 1課題あたり上限35,000千円程度

5. 納入期限

平成27年3月31日

6. 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

7. 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

・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

・薬事承認を目指した研究の場合には、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、施設の設備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。

8. 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。

9. 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。

10. 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。