

# 平成 26 年度 「医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験」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（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究）」

## 2. 研究の目的

基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験を推進することにより、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出すること等を目指す。

## 3. 研究の内容等

医療上の必要性は高いが※、国内では未承認の医薬品（漢方薬を含む。医療機器や再生医療等製品は募集対象外。）を対象とした動物を用いた非臨床試験（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）に関する研究を行う。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の 3 点に該当する研究が望ましい。

- ・「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（G L P）に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験や先進医療として実施が認められた臨床研究への移行が見込めるもの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの

※医療上の必要性が高いもの（下記 2 点のいずれにも該当するもの）

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

また、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。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 60,000 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。

（所要の手続きにより開始が遅れる場合がある。）

## 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 厚生労働省医政局研究開発振興課

## 9. 採択基準

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

### 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
- ・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 「先進医療 B として実施が認められた臨床研究」 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（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究）」

## 2. 研究の目的

科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究等を推進することにより、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出すること等を目指す。

## 3. 研究の内容等

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 24 年 7 月 31 日厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知）（平成 25 年 11 月 29 日改正）に基づき、先進医療 B<sup>\*</sup>に該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議も含む。以下同じ。）で「適」又は「条件付き適」と評価とされた臨床研究（審査中のものを除く）に関する研究を行う。なお、上記の募集対象課題のうち、下記の 4 点に該当する研究であることが望ましい。

- ・文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ICH-GCP（International Conference on Harmonization）に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込めるもの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの

また、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。（薬事承認済みの研究や医療技術等の薬事承認申請を目的としない研究を除く。）

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 60,000 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。  
（所要の手続きにより開始が遅れる場合がある。）

## 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 厚生労働省医政局研究開発振興課

## 9. 採択基準

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

### 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
- ・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、厚生労働省大臣官房厚生科学課に照会すること。

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厚生科学課と協議の上、決定する。

# 平成 26 年度 「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づい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（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究）」

## 2. 研究の目的

科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究等を推進することにより、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出すること等を目指す。

## 3. 研究の内容等

医療上の必要性は高いが※、国内では未承認又は適応外の医薬品（漢方薬を含む。）や医療機器を対象として実施する薬事承認申請に繋げることを目的し、既に臨床試験計画（プロトコール）が作成済みである臨床研究に関する研究を行う。採択にあたっては、臨床試験計画（プロトコール）の内容を中心に評価を行う。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の 4 点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・ 文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ ICH-GCP (International Conference on Harmonization) に準拠するもの
- ・ 研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込めるもの
- ・ 民間企業と連携して研究を実施するもの

また、研究支援対象は、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究等は研究支援の対象とはしない。

さらに、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。

## 4. 予算額

1 課題あたり上限 60,000 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。

（所要の手続きにより開始が遅れる場合がある。）

## 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 厚生労働省医政局研究開発振興課

## 9. 採択基準

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

### 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
- ・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。