

平成26年度 「難治性疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 免疫アレルギー疾患実用化研究分野）」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（難治性疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 免疫アレルギー疾患実用化研究分野）」

2. 事業の目的

関節リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎及び花粉症などを含む、免疫反応が関与する疾患は、国民の約半数が罹患し、長期にわたり生活の質を低下させることがあるため、国民の健康上重大な問題となっているが、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。このため、免疫疾患・アレルギー疾患にかかる病態解明、治療法開発及び患者自己管理に資する研究等を推進し、国民に対してより良質かつ適切な医療を提供することを目標としている。

3. 事業の概要等

関節リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎及び花粉症などを含む、免疫反応が関与して発症する疾患のうち、比較的多くの患者が罹患する疾患において、原因究明及び病態の解明、新たな予防法や治療法の開発を進める研究を実施する。

4. 予算額

1 課題あたり上限24,000千円程度

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 厚生労働省健康局疾病対策課

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、厚生労働省健康局疾病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、厚生労働省健康局疾病対策課と協議の上、決定する。

平成26年度 「難治性疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 移植医療技術開発研究分野）」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（難治性疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 移植医療技術開発研究分野）」

2. 事業の目的

改正臓器移植法の施行を契機に脳死下の臓器提供が増加し、臓器提供に対する社会的に関心が高まっているところ。また、造血幹細胞移植についても、造血幹細胞の提供を推進する法律が成立したところであり、法に規定された取組に必要な科学的知見の収集を進める必要がある。

ドナーの意思を最大限生かすとともに、レシピエントに対し安全で効果的な移植医療を提供するため、本事業において、移植医療分野の技術開発を推進する。

3. 事業の概要等

臓器移植、造血幹細胞移植又は組織移植について、移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究を行う。研究対象、研究規模、研究デザインが明確になっており、将来的に診療ガイドラインやマニュアル等としての臨床に反映することを目的とする研究とする。

4. 予算額

1 課題あたり上限 8,500 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 厚生労働省健康局移植医療対策推進室

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、厚生労働省健康局疾病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、厚生労働省健康局疾病対策課と協議の上、決定する。