

# 平成26年度「難治性疾患等実用化研究事業(難治性疾患実用化研究事業)」 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(難治性疾患実用化研究事業))」

## 2. 事業の目的

本研究事業は、「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障をきたす」の4要素を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指すことを目的とする。

## 3. 事業の概要等

主に下記のいずれかのような研究を行うこととする。

- ア. 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究
- イ. 革新的な医薬品等の開発を促進させる研究
- ウ. 新たなエビデンスを創出することで、診療の質を高める研究
- エ. 疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究(遺伝子拠点研究)
- オ. 生体試料の収集と活用による病態解明を推進する研究(生体試料バンク)

## 4. 予算額

- ア. 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究
  - ①ステップ1…医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験(GLP)(安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)、製剤または製品の確保(治験薬のGMP製造、製品のQMS製造等)、治験プロトコルの作成、治験相談の実施  
1 課題あたり上限 100,000 千円程度
  - ②ステップ2…医師主導治験の実施(治験届、第I相試験、第II相試験、POC(proof of concept)の取得、GMP・QMS製造等)  
1 課題あたり上限 150,000 千円程度
- イ. 革新的な医薬品等の開発を促進させる研究  
1 課題あたり上限 40,000 千円程度
- ウ. 新たなエビデンスを創出することで、診療の質を高める研究  
1 課題あたり上限 30,000 千円程度
- エ. 疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究(遺伝子拠点研究)  
1 課題あたり上限 150,000 千円程度
- オ. 生体試料の収集と活用による病態解明を推進する研究(生体試料バンク)  
1 課題あたり上限 80,000 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。