

平成 26 年度 「地域における結核対策に関する研究」委託に係る仕様書

1. 事業名

平成 26 年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

本研究は、「結核に関する特定感染症予防指針」に沿って、各地域が予防計画の策定と実施を行うための基礎的資料を提供する対策研究である。日本の結核は、罹患率は漸減しているものの、発生状況は複雑化・偏在化しており、結核対策としては、全国一律の結核対策から地域の実情に応じた地域毎の結核対策への移行が重要である。各地域が的確な予防計画を策定するために、疫学状況を的確に把握・分析し、対策強化維持するための効果的な枠組みを提示する必要がある。一部地域では疫学状況分析や結核医療や対策の維持が困難となっていることから、各地域における分析及び分析に基づいた対策への技術的支援がより重要となる。本研究はこうした各地域で分析から対策までを維持支援するための多面的なモデル提供ならびに基礎資料・指針等を提供することを目的とする。

3. 研究の内容

(1) 患者発生および病原体サーベイランスに関する研究と、介入手法の具体的研究に関する研究の2分野とする。前者では、地域の疫学状況分析に必要な患者発生サーベイランスの精度に関する研究の他、低まん延に向けて結核対策に必要とされる病原体サーベイランス体制（薬剤耐性菌まん延状況と、結核菌の遺伝子型分析の可及的リアルタイムモニター、及び結核菌検査の精度管理体制の構築）の研究を行う。後者では、小児結核（コッホ現象対応、潜在性結核感染症含む）、ハイリスク者、慢性排菌、施設内感染、患者管理、潜在性結核感染症治療等への介入手法の研究と共に、医療・対策の両面から質の維持に関する研究を行い、医療・対策の両面に関する総合的研究を実施する。

(2) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 25,700 千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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。

1 2. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成 26 年度 「多剤耐性結核に関する研究」 委託に係る仕様書

1. 事業名

平成 26 年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

多剤耐性結核については、治療の長期化や周囲への感染等社会に大きな影響を与える疾患であり、世界でも公衆衛生上の危機として対策を進める必要があるとされている。日本での多剤耐性結核の新登録患者数は横ばいではあるものの、海外からの流入など引き続き対策を講じる必要がある。そのため、多剤耐性結核の分子疫学的解析や近隣諸国との多剤耐性結核に関する情報収集を行い、また多剤耐性結核の迅速診断法・治療法の確立を目的とする。

3. 研究の内容

(1) 海外から輸入される多剤耐性結核の分子疫学的解析、アジア諸国の研究ネットワークを活用し分子疫学研究と結核対策の情報収集を行い、多剤耐性結核に対する迅速診断法等の確立に資する研究を行う。

(2) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 18, 200 千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成 26 年度 「感染症の診断機能向上のための研究」 委託に係る仕様書

1. 事業名

平成 26 年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

新型インフルエンザや中東呼吸器症候群（MERS）等の新興感染症について、医療機関においても実施可能な、迅速・簡便な病原体診断検査法を開発し、感染症の早期診断・治療並びに行政による発生動向の迅速かつ正確な把握を可能にすることを目的とする。

3. 研究の内容

(1) 新型インフルエンザや中東呼吸器症候群（MERS）等の新興感染症及びその鑑別診断に必要な呼吸器疾患等について、簡便で短時間かつ低いランニングコストで行うことができる病原体診断検査法の開発研究を実施する。

さらに、開発した検査法の現場における実用性を検証する。

(2) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 25,900 千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成26年度 「下痢症ウイルスの分子疫学と感染制御に関する研究」委託に係る仕様書

1. 事業名

平成26年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

ノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルスによる感染性胃腸炎等の発生は、毎年世界的規模で発生し、ヒト社会活動や経済活動に大きなダメージを与えている。ノロウイルス・サポウイルス・ロタウイルスに代表される下痢症ウイルスを対象として、新規ワクチン開発を目指した病原性発現機構、宿主への感染機構などの基礎的研究、網羅的な時系列分子疫学解析と、計算科学の融合による流行株予測プログラム構築を目的とする。

3. 研究の内容

(1) ウイルスの病原性発現機構、宿主への感染機構の基礎的研究を通じた新規ワクチン開発研究を目指す。また、網羅的な時系列分子疫学解析と計算科学を融合させた分子疫学による流行予測プログラム構築と、国立感染症研究所や地方衛生研究所の情報ネットワークを用いた分子疫学基盤構築に資する研究を行う。

(2) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 22,940 千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成26年度 「薬剤耐性菌サーベイランスとゲノムデータの集約・解析に関する研究」 委託に係る仕様書

1. 事業名

平成26年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

薬剤耐性菌は、新たなものが次から次へと出現し、医療現場で深刻な問題となっている。薬剤耐性菌は、人だけでなく、家畜、食肉からも頻繁に分離され、人と家畜との間を行き来していると考えられている。そのため、抜本的な対策の策定には、薬剤耐性菌について医療現場だけでなく畜産現場も含めた俯瞰的な解析が必要である。また、国や地域により耐性遺伝子は様々である。耐性菌の疫学的情報とともに、耐性に関わる遺伝子の情報をあわせて解析することにより、耐性菌の動態を根本的に把握することを目的とする。

3. 研究の内容

- (1) 人や家畜、食肉等の既存の耐性菌サーベイランス情報を活用し、社会全体で問題となっている耐性菌を把握する手法に関する研究を実施する。
- (2) 薬剤耐性菌の収集菌株のゲノム情報を集約し、ゲノムレベルで社会における薬剤耐性菌、耐性遺伝子の動態を明らかにするため、国内で問題となっている耐性菌の実態を疫学的・遺伝学的に把握する手法に関する研究を実施する。
- (3) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1 課題あたり上限36,100千円程度

5. 研究実施期間

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

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と

協議の上、決定する。

平成26年度 「非結核性抗酸菌症の疫学・診断・治療に関する研究」委託に係る仕様書

1. 事業名

平成26年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

本邦において、結核以外の非結核性抗酸菌症は近年患者数が増加傾向にあるものの、その実体は不明であり、明確な治療指針も無い。このため、全国的な疫学調査を行いこれら抗酸菌感染症の実体を明らかにするとともに、感染、発症、遷延化や有効な治療に関連する研究を行うことによって、適切な診断法や治療法を確立し、再感染の予防にも寄与することを目的とする。

3. 研究の内容

(1)非結核性抗酸菌症の全国調査を行い、感染経路の解明をするとともに、診断法や治療法の標準化に向けた研究を行う。

(2)研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1課題あたり上限17,350千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成26年度 「国内侵入・流行が危惧される昆虫媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策の確立に関する研究」委託に係る仕様書

1. 事業名

平成26年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

蚊媒介性感染症であるデング熱、チクングニア熱、ウエストナイル熱等、海外で広域的に流行している感染症に加え、ハエが媒介するウイルス感染症もヨーロッパや中東で問題となっている。これら昆虫媒介性ウイルス感染症の我が国への侵入に備え、総合的な対策の確立を目的とする。

3. 研究の内容

(1)我が国への侵入・流行が危惧される蚊及びハエ等の昆虫が媒介するウイルス感染症について、以下の研究を行う。

- ①原因ウイルスの分子疫学的解析
- ②病原性の解析
- ③迅速検査診断法の開発研究
- ④動物モデルの開発のための基礎研究
- ⑤国内に生息する媒介昆虫のウイルス感受性調査
- ⑥ワクチン・抗ウイルス薬開発のための基礎研究

(2)研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1課題あたり上限17,408千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成26年度 「迅速な製造が可能な新型インフルエンザワクチンの開発技術に関する研究」 委託に係る仕様書

1. 事業名

平成26年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

新型インフルエンザ発生時に効果的なパンデミックワクチンを全国民分製造するためには、抗原変異ウイルスに対応可能なワクチンや効果的な免疫賦与ができるワクチンを開発し、それらのワクチンを迅速に製造する技術の構築を目的とする。

3. 研究の内容

(1) 高増殖性、高タンパク収量であり、流行株との抗原性の一致および継代後の遺伝的、抗原的安定性を維持するワクチン株の迅速な作製手法の開発研究を行う。また効果的な免疫誘導能を有し、抗原変異株にも有効なワクチンの作製手法の研究を行う。

(2) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1課題あたり上限30,800千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成26年度 「原虫・寄生虫に対する監視・制御に関する研究」委託に係る仕様書

1. 事業名

平成26年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

国内で感染伝播の起こっている原虫・寄生虫症を中心として、感染実態を詳細に把握するため、国内で感染伝播の起こっている原虫・寄生虫に関して、病原性や寄生様式の解明に向けた基盤的研究を行うとともに、感染実態調査等により、監視法の確立を目指す研究を行う。

3. 研究の内容

- (1)国内で問題となっている腸管原虫症（①赤痢アメーバ症、②ジアルジア症、③クリプトスポリジウム症、等）の感染実態調査を行う。また、これらの腸管原虫症の糞便内検出キットの開発を行う。
- (2)赤痢アメーバ・アカントアメーバの臨床株について、リファレンス株の選定に資するためのゲノム解析を行う。
- (3)網羅的な幼虫移行症診断キットの開発研究を行う。
- (4)魚類における条虫およびアニサキスの感染実態調査を行う。
- (5)エキノкокクス症の診断キットの感度・特異度の比較検討を行う。
- (6)原虫症・蠕虫症の病原・薬剤耐性機構の解析に関する研究を行う。
- (7)研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1課題あたり上限30,000千円程度

5. 研究実施期間

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

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と

協議の上、決定する。

平成26年度 「酵母様真菌感染症の病原性解明と疫学、診断法、制御法の研究」委託に係る仕様書

1. 事業名

平成26年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

わが国において血液又は脳脊髄液から分離培養される病原体のうち、カンジダ属とクリプトコックス属は検出数として上位を占める。

米国ではカンジダ属は菌血症の原因として最多とされ、現在でも死亡率が約30～50%と高い。わが国では抗真菌薬使用実績から年間約1万例のカンジダ血症が治療されていると推計されているが、正確な疫学や薬剤感受性は把握されていない。予後の悪い疾患としてカンジダ症は極めて重要であり、菌種毎に異なる薬剤感受性の傾向を明らかにすることは医療現場においては極めて有益な情報となる。また、致命率が高いカンジダ血症における病原因子を解析し診断法や治療法の開発につなげる。

一方、クリプトコックス属はわが国では主たる脳脊髄液からの分離菌であるが、特に治療抵抗性として知られる *Cryptococcus gattii* がわが国でもみられるようになってきている。分子疫学調査を実施することにより、新たな治療法への開発につなげることを目的とする。

3. 研究の内容

(1) 菌血症又は脳髄膜炎の原因として頻度が高いカンジダ属とクリプトコックス属の疫学解析及び病原性解析を行い、診断法と治療法の開発に向けた研究を実施する。これらの酵母様真菌の診断法と治療法の研究と共に、カンジダ属の感受性調査、クリプトコックス属の分子疫学調査を実施する。

(2) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1課題あたり上限8,600千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成26年度 「アジアの感染症担当研究機関とのラボラトリーネットワークの促進と共同研究体制の強化に関する研究」委託に係る仕様書

1. 事業名

平成26年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

高病原性鳥インフルエンザ、デング熱、下痢性疾患、狂犬病等のアジアで発生している感染症が旅行者等を通し、わが国に侵入する危険性が常に存在している。それらの発生状況を常時把握し、わが国への侵入及びまん延を防止する事前対応が必要である。そのため、東アジア（中国、台湾）、東南アジア（ベトナム）や南アジア（インド）等に存在する感染症を専門とし、情報を集約している国立の研究機関と情報を共有し、共同研究を通じてわが国への侵入及びまん延の防止に必要な方策の検討を行うことを目的とする。

3. 研究の内容

(1)海外で新たに発生、あるいはわが国に侵入する恐れのある病原体を迅速に把握することを目的として、アジアで問題となっている感染症（①コレラ等の腸管系下痢症、②麻疹、インフルエンザ等の呼吸器系感染症、③デング熱、マラリア等のベクター媒介性疾患等）を対象に、アジア地域（中国、台湾、ベトナム、インド、その他）の複数の国立の研究機関と共同研究を行い、分離される病原体の分布、病原体の遺伝学的特徴等の調査・解析を行う。

(2)研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1課題あたり上限100,000千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成26年度「鳥インフルエンザ A(H7N9) ワクチンの開発に向けた研究」 委託に係る仕様書

1. 事業名

平成26年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

高病原性を有する鳥インフルエンザに起因し、ヒトを死亡等に至らしめる新型インフルエンザは、全世界的に拡大する懸念があり、国際機関を始めとして、世界的に警戒が行われているところである。この新型インフルエンザが発生すれば、国民の生命や健康、経済全体にも大きな影響を与えかねない。

このため、本年3月に中国で発生した鳥インフルエンザ A(H7N9) ウイルスの対策を進める必要があり、平成25年9月に開催された新型インフルエンザ専門家会議において、A(H7N9) ワクチンの開発を進めていくことが決定された。この結果を受け、現在メーカーにおいて製造が開始され、非臨床試験までの実施が計画されている。この非臨床試験の結果や海外での臨床試験の結果などから、新型インフルエンザ専門家会議の専門家等との協議が行われ、A(H7N9) ワクチンの臨床試験の実施が決定されることとなっている。その後、医師主導治験を行い、A(H7N9) ワクチンの開発を目的とする。

3. 研究の内容

(1) 臨床試験を実施するための基盤を整備するとともに、国内のワクチン製造会社の協力を得ながら、既存の A(H5N1) と同様の製法で製造した A(H7N9) 鶏卵培養不活化全粒子ワクチンの免疫原性と安全性の検討を医師主導治験により実施する。

また、一部の血清を用いて、A(H7N9) 型の野生株との反応性を測定し、A(H7N9) ワクチンの有効性を確認する。

(2) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 108,000 千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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。

1 2. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成 26 年度 「HTLV-1 疫学研究及び検査法の標準化に関する研究」委託に係る仕様書

1. 事業名

平成 26 年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

HTLV-1 感染者は国内に 100 万人以上存在しているとされている。このたび HTLV-1 の水平感染が年間 3000~4000 人発生していることが明らかとなった。HTLV-1 感染の正確な診断に結びつく最適な検査の進め方についてガイドラインをまとめるとともに、HTLV-1 感染および関連疾患克服のための予防および治療方法の確立のために、HTLV-1 水平感染に関する実態の解明を目的とする。

3. 研究の内容

- (1) 国立感染症研究所、日赤血液センター、キャリア相談窓口及び検査会社等と連携し、献血時検査で陽転化した HTLV-1 水平感染者の追跡調査のための体制基盤（個人情報の取り扱い、キャリア支援の方法などの検討含む）を構築する。
- (2) 陽転者に特化した疫学解析を行い、全国で発生する HTLV-1 水平感染の実態調査を長期的に継続できる体制を整備するとともに、実態の解明を進める。
- (3) HTLV-1 検査の標準化と最適な検査の進め方について、ガイドラインをまとめる。
- (4) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 55,000 千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。
また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成 26 年度 「HTLV-1 予防ワクチン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「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

HTLV-1 は ATL (成人 T 細胞白血病) や HAM (HTLV-1 関連脊髄症) といった難治性の疾患の原因となるウイルスで国内に 100 万人以上の感染者が存在するとされている。しかし、ウイルス感染の病態は十分解明されていない。感染予防と関連疾患の発症を予防することが喫緊の課題であるが、現状は、輸血感染を予防するスクリーニングの実施と母乳遮断による感染防止法以外に有効な手段が無い。従って、感染予防法としてのワクチン開発は急務である。また、発症予防ワクチンについても、開発が期待されているため、HTLV-1 感染症に対し、感染予防および発症予防のためのワクチン開発に資する基盤を整備する。

3. 研究の内容

- (1) HTLV-1 感染予防を目指して、標的となるエンベロープなどのウイルス抗原を用いたワクチンの開発に資する基盤を整備する。
- (2) HTLV-1 関連疾患発症予防を目指して、発症リスクを低減するワクチン開発に資する研究を行う。
- (3) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 30,000 千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成 26 年度 「HTLV-1 関連疾患の発症予防を目指した感染制御に関する研究」 委託に係る仕様書

1. 事業名

平成 26 年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

HTLV-1 は ATL (成人 T 細胞白血病) や HAM (HTLV-1 関連脊髄症) といった難治性の疾患の原因となるウイルスであるが、感染の病態は解明が進んでおらず、ウイルスを排除する方法も未だ存在しない。関連疾患の発症はウイルス感染細胞の増加が主たる要因と考えられており、HTLV-1 キャリアに対する関連疾患の発症予防を目指したウイルス感染を制御する方法の確立を目的とする。

3. 研究の内容

- (1) HTLV-1 ウイルスの複製機構と細胞に対するウイルス蛋白の作用を解析する。その解析結果に基づき、新規抗ウイルス薬のスクリーニングを行い、候補化合物の探索をする。
- (2) 生体内における感染細胞の増殖の実態と分子機構を解析する。さらに、それを基盤とした感染細胞に作用を及ぼす候補薬物の探索を行う。
- (3) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 35,000 千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成26年度 「感染症対策及び予防接種行政に資する数理疫学研究」委託に係る仕様書

1. 事業名

平成26年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

諸外国では、感染症の数理モデルを活用した研究が感染症対策の現場でも既に必須の研究手段として定着している。感染症疫学調査における分析や技術支援、公衆衛生対策の評価や予防接種政策に関しても、数理モデルを利用したシナリオ分析の結果の活用がほぼ日常化されており、感染症対策・予防接種政策の判断あるいは評価に係る科学的根拠を与え得る数理的アプローチが求められている。そのため、感染症対策や予防接種行政の政策判断に資する科学的根拠を与える、感染動態を考慮した数理モデルを開発することを目的とする。

3. 研究の内容

- (1) 特定の感染症対策や予防接種行政の政策判断に資する感染症流行の数理モデルについての研究を実施する。モデルの構築にあたっては、流行の非線形性を捉えたモデリングの数学的手法を用い、定量性、感染症の流行途中に分析対応できるようなリアルタイム性に優れ、妥当性についての立証手法が示されているモデルの構築を目指す。
- (2) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 10,000 千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。

平成26年度 「新興・再興感染症に対する新ワクチンの開発・実用化に関する研究」 委託に係る仕様書

1. 事業名

平成26年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業」

2. 研究の目的

インフルエンザ、RSウイルス又はノロウイルスに対する遺伝子組換え技術を用いたワクチンや、様々な抗原に対応できる万能ワクチン、新たなアジュバントを用いたワクチン等、より安全かつ有効で、世界に向けて展開することができる次世代ワクチンの開発を目的とする。

3. 研究の内容

(1) 遺伝子組換え技術を用いたワクチンや、様々な抗原に対応できる万能ワクチン、新たなアジュバントを用いたワクチンの開発に資する研究を行う。

(2) 研究の過程で、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省健康局結核感染症課へ通報する。

4. 予算額

1課題あたり上限50,000千円程度

5. 研究実施期間

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 厚生労働省健康局結核感染症課

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、研究が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、厚生労働省健康局結核感染症課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定する。