

平成26年度「肝炎等克服実用化研究事業(肝炎等克服緊急対策研究事業)」 委託に係る仕様書

1. 事業名

平成26年度「肝炎等克服実用化研究事業（肝炎等克服緊急対策研究事業）」

2. 事業の目的

B型・C型肝炎ウイルスは国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。また我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。このようなことから、平成22年1月に施行された肝炎対策基本法に基づいて肝炎対策の推進に関する基本的な指針が平成23年5月に告示され、同指針において国は、肝炎医療の水準の向上に向けて、肝炎に関する基礎、臨床研究等を総合的に推進する必要があるとされている。以上のような背景から、本研究事業は、肝炎ウイルス持続感染機序の解明や肝疾患における病態の進展予防法及び新規治療法等の開発に資するため、肝炎に関する基礎、臨床研究等を進め、肝炎治療実績の向上につながる成果の獲得を目的とする。

3. 事業の概要等

本研究事業では、肝炎対策の推進に関する基本的な指針や肝炎研究10カ年戦略に基づき、ウイルス性肝疾患患者におけるウイルス因子、宿主因子等の解析や、動物モデルでの検証等により、効率的な治療法の開発や検査法の確立に資する研究等を行う。

主な研究内容として、実験モデル動物等を用いたHCV感染病態と関連する宿主因子やウイルス因子の解析、肝移植後や小児期におけるウイルス性肝炎患者の病態解明とその病態進展制御に関する研究、肝炎・肝硬変患者における非薬物療法の科学的エビデンスの集積と標準化に資する研究、B型肝炎ウイルス感染の宿主反応を規定する因子の解析と新規診断法の開発に資する研究、肝硬変患者も含めた慢性肝疾患患者における非侵襲的かつ効率的な検査系の開発に資する研究、肝疾患の病態解明と各病態及び新規治療に対応した診療指針やパス等の資材の開発を進めその成果の効率的な普及による医療の均てん化に資する研究等を行う。

4. 予算額

- 【一般公募型ア】 1課題あたり上限78,000千円程度
- 【一般公募型イ】 1課題あたり上限39,000千円程度
- 【一般公募型ウ】 1課題あたり上限39,000千円程度
- 【一般公募型エ】 1課題あたり上限39,000千円程度
- 【一般公募型オ】 1課題あたり上限78,000千円程度
- 【一般公募型カ】 1課題あたり上限50,000千円程度
- 【一般公募型キ】 1課題あたり上限50,000千円程度
- 【一般公募型ク】 1課題あたり上限10,400千円程度

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肝炎対策推進室

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。

1 1. 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、厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室に照会すること。

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肝炎対策推進室と協議の上、決定する。