

平成26年度 「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究」 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（インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究）」

2. 事業の目的

わが国においては、抗インフルエンザ薬投与後に飛び降り等の異常行動が起こった事例があったが、そうした異常行動の要因が明らかにされていない。このため、医療機関より、抗インフルエンザ薬の投与の有無を含めて、インフルエンザ様疾患罹患時に異常行動を示した症例の情報を収集し、インフルエンザ様疾患に罹患した際の異常行動についての要因を分析することを目的とする。

3. 事業の概要等

本研究事業では、インフルエンザ様疾患時に受診する内科又は小児科の医療機関を対象とした研究を行う。

主な研究内容として、以下の調査研究を行う。

○インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究

- ・原則全ての内科・小児科の医療機関への飛び降り等重度の異常行動に関する報告の協力依頼
- ・インフルエンザ定点医療機関への直ちに生命に影響が及ばない軽度の異常行動に関する報告の協力依頼
- ・医療機関からの報告基準の設定及び報告様式の作成
- ・報告症例の情報の整理と異常行動の要因の解析

4. 予算額

1 課題あたり上限 8,000 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 厚生労働省医薬食品局総務課

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、厚生労働省医薬食品局安全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、厚生労働省医薬食品局安全対策課と協議の上、決定する。

平成26年度 「ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究」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（ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究）」

2. 事業の目的

ワクチン接種後に発生した副反応と疑われる疾患のうち、特に発生頻度が稀な疾患については、1症例ずつの評価では、それがワクチン接種による副反応か、その他の要因による紛れ込みかを科学的に評価することが困難であるため、安全対策を実施する上で障害となっている。このため、ワクチン接種後の重篤で稀な疾患についてワクチン接種との関連について評価する疫学研究を実施する。

3. 事業の概要等

本研究事業では、ワクチン接種による副反応の発生頻度への影響を評価するため、ワクチン接種後に発生した副反応として報告されている疾患のうち、重篤かつ稀な発生頻度の疾患について疫学研究を行う。

ただし、調査対象疾患として、少なくとも血小板減少性紫斑病を含めるが、効率的な研究の実施のため、乳幼児突然死症候群など既存に取組のなされているものは、本事業の対象としない。

主な研究内容として、以下の調査研究を行う。

○ワクチン接種による重篤で稀な疾患に関する疫学研究

- ・医療機関からの症例の報告基準の確立
- ・試験デザインの開発
- ・医療機関に対する症例報告への協力依頼（直近のワクチン接種の有無に関係なく）
- ・報告症例に関する情報の収集
- ・ワクチン接種による重篤で稀な疾患の発生頻度への影響の疫学的評価

4. 予算額

1課題あたり上限40,000千円程度

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 厚生労働省医薬食品局安全対策課

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、施設的能力

- ・ 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、厚生労働省医薬食品局安全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、厚生労働省医薬食品局安全対策課と協議の上、決定する。

平成26年度「医薬品等の市販後安全対策における医療情報データベース利活用のための薬剤疫学研究」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（医薬品等の市販後安全対策における医療情報データベース利活用のための薬剤疫学研究）」

2. 事業の目的

医薬品等の市販後安全対策における医療情報データベースの利活用の推進に資するため、複数の拠点医療機関の診療情報（カルテ、検査、オーダリング等）、保険請求情報等の電子医療情報から構成される医療情報データベースを用いて精度的に優れた薬剤疫学的手法を確立しつつ、その市販後安全性評価における利活用について基盤的情報を得るための研究を行う。

3. 事業の概要等

本研究事業では、医薬品等の市販後安全対策における医療情報データベースの有用性とその範囲を明確化するなど、その利活用について評価・分析等を行う。

主な研究内容として、以下の調査研究を行う。

①医療情報データベースを活用した副作用検出手法の確立・検証に関する研究

- ・ シグナル検出のためのアルゴリズムの構築
- ・ カルテ情報による検証

②医療情報データベースの利活用に関する研究

- ・ 定量的なリスク評価
- ・ 行政施策の効果の検証
- ・ 未知の副作用検出

4. 予算額

1 課題あたり上限 9,000 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

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、厚生労働省医薬食品局安全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、厚生労働省医薬食品局安全対策課と

協議の上、決定する。

平成26年度 「医療機器の市販後における使用成績評価の質及び信頼性の確保のための要件等に関する研究」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（医療機器の市販後における使用成績評価の質及び信頼性の確保のための要件等に関する研究）」

2. 事業の目的

今後施行されることになる「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により、新規性の高い医療機器など市販後に有効性及び安全性の確認が必要となる医療機器については、承認の際に企業に対して使用成績評価が義務付けられることとなる。また、近年、関係学会独自に医療機器の使用症例を登録し、症例の情報の収集が行われ始めている。このような市販後の情報の収集等について、学会等で収集された情報が、企業に課せられる評価・調査に活用されることで、症例情報の登録を行う医療機関や企業の負担を軽減するとともに、統一的な質の高い情報の収集が可能になると考えられる。そうした情報が行政において審査及び市販後安全対策に評価可能な資料として利用できるようにするための要件等を検討することを目的とする。

3. 事業の概要等

本研究事業では、各関係学会が独自に医療機器の使用症例を登録している調査を対象とし、収集された情報が行政で評価可能なものとなるための要件を示したガイドラインの作成に向けた調査研究を行う。

主な研究内容として、以下の調査研究を行う。

- 関係学会等が実施している医療機器の使用症例の登録の状況に関する調査分析研究
- ・企業による市販後の使用成績調査の内容と関係学会の使用症例の登録内容等の比較分析
- ・医療機器の使用症例の登録内容等の情報の整理
- ・医療機器の使用症例の登録内容等に対する質及び信頼性の担保方法の調査
- ・医療機器の使用症例の登録にかかる運営方法や利益相反等の調査

4. 予算額

1 課題あたり上限5,000千円程度

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 厚生労働省医薬食品局安全対策課

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、厚生労働省医薬食品局安全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、厚生労働省医薬食品局安全対策課と協議の上、決定する。

平成26年度「医療情報データベースの充実強化のための地域連携の推進方策に関する研究」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（医療情報データベースの充実強化のための地域連携の推進方策に関する研究）」

2. 事業の目的

医療情報データベースを活用した医薬品等の市販後安全対策における今後のあり方の検討として、地域連携の実効性等についての基盤的情報を得るための研究を行う。

3. 事業の概要等

本研究事業では、医療情報データベースにおける地域連携の実効性の確認のための調査研究および医療情報データベースの充実強化のための実証型研究（試行調査）を行う。

主な研究内容として、以下の調査研究を行う。

① 地域連携のあり方の検討に関する調査研究

- ・ 先行する地域連携に関する事例の情報収集・整理
- ・ 拠点病院と連携する医療機関等が医療情報データベース基盤整備事業に参画するための要件・課題の整理

② 医療情報データベースの充実強化に関する実証型研究（試行調査）

- ・ 地域の中核病院・診療所・検査センター等、多種多様な情報システム内に保有されている医療情報データの標準化・収集・解析に関する調査研究
- ・ 地域連携基盤となるデータ収集・統合解析等のためのシステムに関する調査研究

4. 予算額

1 課題あたり上限50,000千円程度

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 厚生労働省医薬食品局安全対策課

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、厚生労働省医薬食品局安全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、厚生労働省医薬食品局安全対策課と協議の上、決定する。

平成 26 年度 「血液製剤のウイルス等安全性確保のための評価技術開発に関する研究」 委託に係る仕様書

1. 事業名

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（血液製剤のウイルス等安全性確保のための評価技術開発に関する研究）」

2. 事業の目的

近年の輸血によるウイルス感染事例の報告等により、肝炎ウイルス、HIV ウイルスをはじめ、血液感染が懸念される病原体に関して、より精度の高い検査方法の開発が望まれている。また、科学的根拠に基づいた新技術の評価や、それらを実用化するために必要な指針等の体制整備も急がれている。

本研究は、血液安全性対策の一環として献血血液のスクリーニングシステムに実用的に取り入れられる科学技術の検証及び指針改正を目的とする。

3. 事業の概要等

- (1) 血液製剤スクリーニングにおける B 型・C 型肝炎ウイルス及び HIV ウイルスに対する個別の核酸増幅検査（NAT）の導入に際し、高感度化に際する評価法の要件、B 型肝炎ウイルスの低濃度キャリアー等の検査のあり方、及び、今後、NAT の試験対象として検討すべきウイルス等の検査に必要とされる技術要件や検出感度等についての研究を実施する。

主な研究内容は、個別 NAT の精度管理方法についての検証、HBV 低濃度キャリアーの標準的評価方法及びパルボウイルス、E 型肝炎ウイルス等についての効果的なスクリーニング方法の検証である。

- (2) 新たに開発された血液製剤スクリーニング技術を円滑に実用化に結びつけるために、規制の国際的な整合性等も踏まえ、科学的に合理性があり、かつ社会的にも妥当な指針の改定について検討を行う。

主な研究内容は、発行後時間が経過している「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン」、及び、現在、改定への問題点が議論されている「血液製剤のウイルス安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）の実施に関するガイドライン」について、科学の進歩、及び本研究で得られる成果を元に、改正について検討する。

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 厚生労働省医薬食品局血液対策課

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、厚生労働省医薬食品局血液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、厚生労働省医薬食品局血液対策課と協議の上、決定する。

平成26年度 「医薬品等の医療機関からの副作用等報告の促進に関する研究」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（医薬品等の医療機関からの副作用等報告の促進に関する研究）」

2. 事業の目的

医薬品等の医療機関等からの副作用等の報告は、迅速に副作用報告が収集できること等を期待できることから、その報告件数の増加が望まれるが、現状、製造販売業者からの報告に対して少数にとどまっている。そのため、本事業では、医療機関からの報告件数を増加させる方策について研究することを目的とする。

3. 事業の概要等

本研究事業では、副作用等報告、主に医療機関からの副作用報告を対象とした研究を行う。主な研究内容として、以下の調査研究を行う。

○医薬品等の医療機関からの副作用等報告に関する研究

- ・副作用報告に係る業務に関する医療機関へのアンケート等の調査様式（項目）の作成
- ・医療機関へのアンケート等による実態調査
- ・医療機関からの副作用報告の阻害要因の分析と阻害要因解決のための方策の提案

○海外における副作用等報告の状況に関する調査

4. 予算額

1 課題あたり上限4,000千円程度

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 厚生労働省医薬食品局安全対策課

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、厚生労働省医薬食品局安全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、厚生労働省医薬食品局安全対策課と協議の上、決定する。

平成 26 年度 「医療機器の MRI 装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」 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（医療機器の MRI 装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究）」

2. 事業の目的

磁性体・導電体材料を含む埋込み型あるいは一時留置する 医療機器（以下、「磁性体等材料医療機器」という。）を装着している患者について、医療従事者が磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）を使用する際、その影響が医療従事者へ適切に情報提供されるよう、その手法、内容等を検討することを目的とする。

3. 事業の概要等

本研究では、患者が装着している磁性体・導電体材料を含む埋込み型あるいは一時留置する磁性体等材料医療機器に対し、MRI 装置の影響（医療機器が MRI 装置にどの程度引力を受けるか等）について研究を行う。

主な研究内容として以下を行う。

- ① 海外状況に関する調査
 - ・海外における評価手法、評価基準の調査
 - ・海外における規制の状況に関する調査
- ② 国内における評価方法に関する検討
 - ・磁性体等材料医療機器に対する MRI 装置の影響の評価方法についてガイドライン作成等の検討
- ③ 医療従事者等への適切な情報提供のあり方に関する検討
 - ・医療従事者等へのヒアリング
 - ・添付文書等への情報提供内容の検討

4. 予算額

1 課題あたり上限 3, 0 0 0 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 厚生労働省医薬食品局安全対策課

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、施設的能力

- ・ 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、厚生労働省医薬食品局安全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、厚生労働省医薬食品局安全対策課と協議の上、決定する。

平成26年度 「妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究」 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（妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究）」

2. 事業の目的

医療用医薬品については、その承認時に臨床試験等で得られている妊婦・産婦・授乳婦等の安全性に関する情報が少ないため、添付文書において、妊婦等への投与が禁忌、原則禁忌、慎重投与等とされているものが多い。このため、妊婦等への医薬品の使用に係る情報の充実し、妊娠・授乳期における医薬品の適正使用の推進に資することを目的とする。

3. 事業の概要等

本研究事業では、医療用医薬品のうち、添付文書において、妊婦等への投与が禁忌、原則禁忌、慎重投与等とされているものを対象とした研究を行う。

主な研究内容として、以下の調査研究を行う。

○妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意に関する研究

- ・妊婦・産婦・授乳婦等への医薬品の投与に関する国内外の文献等による情報収集と評価
- ・医療機関へのアンケート又は実地等による処方実態の調査
- ・関係学会と情報を共有しつつ、投与が必須又は推奨される医薬品、投与に際して注意が必要な医薬品等の具体的な処方事例の整理

4. 予算額

1 課題あたり上限4,000千円程度

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 厚生労働省医薬食品局安全対策課

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、厚生労働省医薬食品局安全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、厚生労働省医薬食品局安全対策課と協議の上、決定する。

平成26年度 「医薬品品質システムにおける医薬品・製造・品質管理手法の系統化及び国際調和に関する研究」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（医薬品品質システムにおける医薬品・製造・品質管理手法の系統化及び国際調和に関する研究）」

2. 事業の目的

ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）において合意された医薬品品質マネジメントシステムが、会議参加国のみならず全世界の医薬品生産において標準的手法として取り入れられ、国際的な医薬品及びその原材料の調達がより一般的になっている一方、ICH Q8（製剤開発に関するガイドライン）、Q9（品質リスクマネジメントに関するガイドライン）、Q10（医薬品品質システムに関するガイドライン）の我が国における浸透は、欧米諸国と比較し遅れている現状にある。このため、本事業では、これらのICHガイドラインに基づく新たな品質マネジメントシステムを浸透させる方策について研究することを目的とする。

3. 事業の概要等

本研究事業では、医薬品の品質マネジメントシステムを対象とした研究を行う。

主な研究内容として、以下の調査研究を行う。

- 我が国の医薬品製造所において国際基準に適合した品質マネジメントシステムを導入するための方策の検討
- 国際基準に適合した品質マネジメントシステムにおけるリスクマネジメントを実施するために必要な、工程モニタリング等の新たな評価技術の導入方法及び導入時の課題の検討

4. 予算額

1課題あたり上限4,500千円程度

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 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

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。

9. 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。

10. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬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、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課と協議の上、決定する。

平成26年度 「医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究」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（医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究）」

2. 事業の目的

医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策等をより一層充実させることが求められている。そのため、本事業では、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策の新たな手法の開発に資する研究をすることを目的とする。

3. 事業の概要等

本研究事業では、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策の新たな手法の開発を目指し、新しい技術や視点を取り入れた研究を行う。

なお、本事業は、以下の条件を満たす研究者により行う研究を対象とする。

○平成26年4月1日現在で満39歳以下の者。（昭和49年4月2日以降に生まれた者。）

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

4. 予算額

1課題あたり上限3,000千円程度

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 厚生労働省医薬食品局総務課

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、厚生労働省医薬食品局総務課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医薬食品局総務課と協議の上、決定する。