

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究）」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（各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究）」

2. 事業の目的・内容等

本研究は、平成 25 年 6 月に閣議決定された「日本再興戦略」も踏まえ、ヒト幹細胞を用いる臨床研究のうち、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床研究を推進し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指す。

ヒト幹指針に従って臨床研究が開始されている若しくは「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で審査中又は審査が終了した研究課題について、主に、再生医療の実用化を目指した臨床研究に関する研究を行う。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する医薬品・医療機器薬事戦略相談を活用するなど、出口戦略を明確にした研究であって、民間企業と連携して実施することが望ましい。

3. 予算額

1 課題あたり上限 50,000 千円

4. 実施期間

契約日から平成 27 年 3 月 31 日（火）までとする。

5. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

6. 納入期限

平成 27 年 3 月 31 日

7. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医政局研究開発振興課

8. 採択基準

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

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

（ア）研究の厚生労働科学分野における発展性

- (イ) 研究の独創性・新規性
- (ウ) 研究計画の実現性・効率性
- (エ) 研究者の資質、施設の能力
- イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）
- ウ 効率的・効果的な運営確保の観点
- エ 総合的観点

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. 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。

11. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医政局研究開発振興課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医政局研究開発振興課と協議の上、決定する。

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（企業の協力を得ながらプロトコールを組む治験又は非臨床試験）」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（企業の協力を得ながらプロトコールを組む治験又は非臨床試験）」

2. 事業の目的・内容等

アカデミア発のシーズを、速やかに実用化につなげていくために、アカデミアと企業との共同研究に対して支援を行うことにより、再生医療等製品もしくは再生医療等に用いる医療機器（再生医療等の安全性の確保等に関する法律の対象となる医療技術で用いられる、細胞に加工を施すための医療機器）としての薬事承認申請を目指した医師主導治験や非臨床試験を推進するため、下記の（i）（ii）のいずれかに関する研究を行う。

（i）企業の協力を得ながらプロトコールを組む治験

再生医療等製品もしくは再生医療等に用いる医療機器としての薬事承認を目指し、品質規格、安定性試験及び毒性試験等の治験開始に必要な試験の実施やその計画について、既に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との薬事戦略相談（対面助言）を実施しており、その助言を踏まえて実施した試験結果が、遅くとも平成 26 年度末までには得られることが望ましい。また、遅くとも平成 27 年 10 月までに、PMDA での治験プロトコールに関する薬事戦略相談（対面助言）を受けることが可能なものが望ましい。

（ii）企業の協力を得ながらプロトコールを組む非臨床試験

基礎研究で POC（Proof of Concept）が一定程度確立されており、信頼性をどのように確保するか事前に規程を定めている研究のみを対象とする。

研究期間終了後に、治験等が開始でき、本非臨床研究の結果が薬事承認申請資料として使用できることが望ましい。

3. 予算額

（i）1 課題あたり上限 80,000 千円

（ii）1 課題あたり上限 25,000 千円

4. 実施期間

契約日から平成 27 年 3 月 31 日（火）までとする。

5. 成果物

研究報告書 10 部（A4 版）

6. 納入期限

平成27年3月31日

7. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医政局研究開発振興課

8. 採択基準

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

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

（ア）研究の厚生労働科学分野における発展性

（イ）研究の独創性・新規性

（ウ）研究計画の実現性・効率性

（エ）研究者の資質、施設の能力

イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）

ウ 効率的・効果的な運営確保の観点

エ 総合的観点

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. 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。

11. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医政局研究開発振興課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医政局研究開発振興課と協議の上、決定する。

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（i P S 細胞を利用した創薬研究）」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（i P S 細胞を利用した創薬研究）」

2. 事業の目的・内容等

i P S 細胞を利用した画期的な新薬を開発するための研究を推進する。

患者由来の i P S 細胞を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索し、画期的な新薬を開発に関する研究を推進する。

3. 予算額

1 課題あたり上限 5 0, 0 0 0 千円

4. 実施期間

契約日から平成 2 7 年 3 月 3 1 日（火）までとする。

5. 成果物

研究報告書 1 0 部（A 4 版）

6. 納入期限

平成 2 7 年 3 月 3 1 日

7. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医政局研究開発振興課

8. 採択基準

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

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

（ア）研究の厚生労働科学分野における発展性

（イ）研究の独創性・新規性

（ウ）研究計画の実現性・効率性

（エ）研究者の資質、施設の能力

イ 行政的な観点（政策等への活用可能性）

ウ 効率的・効果的な運営確保の観点

エ 総合的観点

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. 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。

11. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省医政局研究開発振興課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省医政局研究開発振興課と協議の上、決定する。