

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（医薬品等のベネフィット・リスク評価のための医療情報データベースシステムの品質管理及び標準化手法に関する研究）」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（医薬品等のベネフィット・リスク評価のための医療情報データベースシステムの品質管理及び標準化手法に関する研究）」

2. 事業の目的

医療情報を集積したデータベースシステムの利活用は、医薬品等の安全対策のさらなる向上など今後の医療行政において重要なツールとなることが期待されているが、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸等に有効な施策を講じるためには、解析手法の高度化を図ることはもちろんであるが、その解析に利用するデータベースが高い信頼性を有していることを担保する必要がある。データベースの高い信頼性を早急に確保するためには、データの標準化及び品質管理を確実に実施するための手法を確立することが急務である。

そこで、本研究事業では、医薬品等のベネフィット・リスクの迅速な評価等を可能とするための研究基盤の整備を目的として、データベースの信頼性を確保するための標準化及び品質管理手法を確立し、かつ当該手法を可能な限り自動化かつ汎用化して迅速かつ簡便に信頼性の確保を実現する上での問題点や必要な要件等について調査・整理し、今後の手法確立や、確立後に実施される疫学調査等の基礎情報とする。

3. 事業の概要等

本研究事業では、医薬品等のベネフィット・リスクの迅速な評価等を可能とするための研究基盤の整備を目的として、医療情報データベース（MID-NET[®]）をモデルとして利用し、医療情報を集積したデータベースの信頼性の確保のための品質管理及び標準化手法に関する実証的研究を行う。これらの調査研究の結果を踏まえ、今後の手法開発についての提案を行うこととする。

主な研究内容として、以下の調査研究を行う。

- ① データベースの信頼性を保証するための実践的な手法に関する調査研究
 - ・ データベースの信頼性確保のための品質管理の手順等の検討、実効性の検証、手法を開発する上での課題・要件の整理等
- ② 集積する医療情報の継続的なデータマネジメントに関する調査研究
 - ・ 集積する医療情報の標準化・マスタ管理の手順等の検討、実効性の検証等

なお、医療情報データベース基盤整備事業の協力医療機関又は協力医療機関と連携する機関が行う研究であって、なおかつ協力医療機関の研究者がより多く参画しているものであり、さらにその研究計画が、今後の本事業に関する政策に活用しうる研究成果を見据えたものである研究を優先的に採択する。

(※ MID-NET[®]:医療情報データベース基盤整備事業で構築したデータベースシステム及び関連ネットワークの総称)

4. 予算額

1 課題あたり上限 20,000 千円

5. 実施期間

契約日から平成 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

（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

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「厚生労働科学研究委託事業（MID-NET を用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のための薬剤疫学研究等の実践的な分析手法及び教育に関する研究）」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（MID-NET を用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のための薬剤疫学研究等の実践的な分析手法及び教育に関する研究）」

2. 事業の目的

医療情報データベース基盤整備事業では、医薬品等のベネフィット・リスクの迅速な評価や今後開発される医薬品の安全対策等の参考となる疫学調査等へのデータベースの利活用が期待されており、その基盤整備とともに利活用の推進に向けた環境整備として、本データベースを活用した医薬品等の有効性・安全性評価等を行う人材の確保・育成が必須である。しかしながら、機微性の高い医療情報を含む本データベースを実際に利用して薬剤疫学研究等を行うために必要な教育・研修を受ける機会は、現時点では必ずしも十分ではないため、広く教育・研修受講を可能とすることや、短時間での知識習得を可能とする等の取組を進展させる必要がある。

そこで、本研究事業では、医療情報データベース基盤整備事業で整備したデータベースシステム（MID-NET[※]）を利用した薬剤疫学研究等の実施など、今後の利活用を推進するため、必要な教育プログラムや教育資材の作成とともに環境整備に関する課題等を整理するための研究を行う。

（※ MID-NET[®]:医療情報データベース基盤整備事業で構築したデータベースシステム及び関連ネットワークの総称）

3. 事業の概要等

本研究事業では、MID-NET を活用した医薬品等の有効性・安全性評価等を行う人材の確保・育成など、本データベースの利活用の推進に向けた環境整備として、薬剤疫学研究等の実践的な分析手法及び教育に関する研究を行う。

主な研究内容として、以下の調査研究を行う。

- ・ MID-NET を利用し、本データベース及び分析手法の特徴を理解した上で、薬剤疫学研究等を実施するために必要な教育・研修プログラム及び利活用事例等を踏まえた実践的な教育資材の作成
- ・ 今後の利活用の推進に向けた環境・体制整備に関する課題等についての整理

本研究事業では、医療情報データベース基盤整備事業で整備したデータベースシステム（MID-NET）の利用者（将来的に利用者となることが想定される医療機関や研究機関の研究者、製薬企業等を含む）に対し、効率的かつ継続的に教育・研修の機会を提供する方策を検討するなど、今後の本事業に関する施策に活用しうる研究成果を見据えた研究を優先的に採択す

る。

4. 予算額

1 課題あたり上限 30,000 千円

5. 実施期間

契約日から平成 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

（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、施設的能力

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

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「厚生労働科学研究委託事業（バイオ医薬品の品質安全性評価に関する研究）」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（バイオ医薬品の品質安全性評価に関する研究）」

2. 事業の目的

ヘパリン、低分子量ヘパリン、ヒアルロン酸、下垂体性性腺刺激ホルモン等の非組換え生物薬品（Non-recombinant biological complex drug：NRBCD）は、有効成分の構造が複雑であり、その品質安全性評価には高度な技術を要する。しかし、NRBCDに特化した品質安全性評価に関するガイドラインは整備されておらず、バイオ医薬品を対象とするICHガイドラインや、バイオ後続品のガイドラインでも適用対象外である。

日本薬局方等の規格基準の設定の際の試験法の開発においても、従来の化学薬品以上に高度な技術と慎重な検証が必要である。

また、これまでNRBCDの先発医薬品に続く開発においては、化学薬品と同様の考え方で開発され、承認審査も行われているが、先発医薬品との比較においては、バイオ後続品と同様に新たな評価手法の開発が必要である。

以上を踏まえ、本事業では、バイオ医薬品の品質安全性評価に係る研究を実施することを目的とする。

3. 事業の概要等

本事業では、NMRや質量分析等を用いた構造・物理的・化学的性質の評価法及びNRBCDの定量に用いられる複雑な反応系を利用した生物活性評価法の研究を行うと共に、これら医薬品の開発に必要な比較試験等の要件を明らかにする研究を実施する。

4. 予算額

1 課題あたり上限 6,000 千円

5. 実施期間

契約日から平成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

（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、施設的能力

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

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審査管理課に照会すること。

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審査管理課と協議の上、決定する。