

平成26年度「厚生労働科学研究委託事業（H5N1沈降インフルエンザワクチンにおける交叉免疫性に関する研究）」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（H5N1沈降インフルエンザワクチンにおける交叉免疫性に関する研究）」

2. 事業の目的

新型インフルエンザ等対策政府行動計画に基づき、H5N1由来の新型インフルエンザの発生に備え、H5N1沈降インフルエンザワクチン（プレパンデミックワクチン）4種類のウイルス株を国家備蓄しているが、各備蓄ウイルス株の交叉免疫性に関する知見が十分に蓄積していない状況であり、厚生労働省が、より効率的な備蓄ウイルス株を選択するための知見を得ることを目的とする。

3. 事業の概要等

(1) 平成26年12月8日までに、H5N1沈降インフルエンザワクチン（インドネシア株）の接種を3週間隔で2回行う。2回目接種の60日後から180日以前の間で、感染を想定した同ワクチン（チンハイ株とベトナム株）による3回目の接種を行った後、それぞれの交叉免疫性を確認する臨床試験を行う。

なお、必要に応じて、同ワクチン（チンハイ株とベトナム株）の追加の臨床試験を行うことができる。

(2) 研究の過程で、医薬品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課題当たり上限78,000千円

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。