

平成 1 0 年 度

厚生科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業)

医薬安全総合研究の企画及び評価に関する研究

研 究 報 告 書

主任研究者 齋 藤 行 生

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
総括研究報告書

医薬安全総合研究の企画及び評価に関する研究

主任研究者 齋藤 行生（国立医薬品食品衛生研究所）

研究要旨：医薬安全総合研究事業は一般公募により課題を募集して実施する研究事業として平成10年度より開始した事業である。研究課題の採択においては、公平かつ適切な専門家による評価が必須である。本研究は、主任研究者を中心として、医薬安全総合研究の各分野の専門家を研究協力者とし研究計画書に基づく書面審査を実施することにより、研究課題の評価（1次評価）を行い、医薬安全総合研究事前評価委員会において採択を公平かつ円滑に行うための資料の作成を行った。

A. 研究目的：医薬品、医療機器は現代医療において診断・治療等の分野において不可欠な存在であり、国民が安心して医療を受けられるためには、これらの安全性確保は極めて重要である。近年のバイオテクノロジーや電子・通信技術等の科学技術の急速な進歩により、新規に開発される医薬品、医療機器には、いわゆる切れ味の鋭いものや複雑な構造の電子機器等が増加しており、未知の有害作用等が潜む可能性も考えられるなどの状況から、安全性確保のためには従来にも増して、より高度な技術を駆使する必要性が生じてきている。また、我が国の薬物乱用状況は乱用者の低年齢化等憂慮すべき事態にあり、不正薬物の供給の阻止と需要の削減の両面からの対策の充実強化が求められており、総理大臣を本部長とする薬物乱用対策推進本部が平成9年にまとめた薬物対策推進要綱において薬物対策の1つの柱として研究の推進を謳っているところである。このため、医薬安全総合研究においては、①安全性評価の科学的方法論の確立、②品質向上を通じた安全性向上、③医療現場における安全確保対策、④乱用薬物（不適正使用薬物）等に関する調査研究の実施といった4つの観点から、薬事関連及び維持関連規制による安全性確保の社会的要請等に応えるため国際的な動きも視野に入れた総合的かつ計画的な研究を推進することを目的としているものである。したがって、限られた研究資源を有効に活用し、医薬安全総合研究を推進するためには、適切な研究課題に対して研究費を適正に配分することが求められる。本研究は、申請者の提出する研究計画書に基づいて研究課題の内容を書面審査し、必要に応じてヒアリングあるいはサイトビジットを実施することにより、医薬安全総合研究の推進に大いに寄与できるものと考えられる。

B. 研究方法：1年目：「医薬安全総合研究の事前評価の実施方法に関する指針」に基づき、平成10年度医薬安全総合研究の11分野について、それぞれ専門家3名以上を研究協力者として各応募課題につき研究計画書による書面審査を行う。また、行政的評

価については、各分野の専門の行政官の協力を得、同様に書面審査を行う。応募課題1につき、専門的・学術的観点からの評価及び行政的観点からの評価にはそれぞれ複数の評価者による審査を行う。

また、必要に応じて、申請者へのヒアリングあるいはサイトビジットを実施する。

2年目：平成11年度医薬安全総合研究の各分野について、1年目と同様に評価を行う。

3年目：平成12年度医薬安全総合研究の各分野について、2年目と同様に評価を行う。

C. 研究結果：医薬安全総合研究の各分野の専門家39名と行政官31名からなる評価小委員会を設け、平成10年6月初旬から7月にかけて平成10年度の申請課題142課題の研究計画書について、専門的・学術的観点と行政的観点から書面による事前評価を実施し、専門家点順位、行政官順位、総合点順位をつけた。また、平成11年2月中旬から3月にかけて平成11年度の申請課題37課題の研究計画書についても前回、同様に評価小委員会を設け書面による事前評価を実施し、専門家点順位、行政官順位、総合点順位をつけ事前評価委員会に評価結果を提出した。

D. 考察－

E. 結論－

F. 研究発表－

1. 論文発表－

2. 学会発表－

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

G. 知的所有権の取得状況－

1. 特許取得－

2. 実用新案登録－

3. その他－