

201405027A

厚生労働科学特別研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

難治性疾患実用化研究、腎疾患実用化研究、慢性の痛み解明研究に
関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究

平成 26 年度 総括研究報告書

研究代表者 福島 雅典

平成 27 年 (2015 年) 3 月 31 日

厚生労働科学特別研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

難治性疾患実用化研究、腎疾患実用化研究、慢性の痛み解明研究に関連

する研究開発管理の実施・評価に関する研究

平成 26 年度 総括研究報告書

研究代表者 福島 雅典

平成 27 年（2015 年）3 月 31 日

厚生労働科学特別研究費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

総括研究報告書

難治性疾患実用化研究、腎疾患実用化研究、慢性の痛み解明研究に

関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究

研究代表者 福島 雅典

(公益財団法人先端医療振興財団 / 臨床研究情報センター センター長)

研究要旨
難治性疾患実用化研究事業、腎疾患実用化研究事業、慢性の痛み解明研究事業の関連する研究開発の研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、「研究開発管理」を効果的に推進する仕組み（PDCA サイクル）を検討することを目的として、難治性疾患実用化研究事業の研究課題全課題を対象に進捗管理を実施する。

研究分担者	分担する研究項目	所属研究機関	職名
福島 雅典	研究の総括/ 難治性疾患実用化研究事業 PO	公益財団法人先端医療 振興財団/臨床研究情 報センター	センター長兼研究 事業統括
葛原 茂樹	難治性疾患実用化研究事業 PD	鈴鹿医療科学大学	特任教授
宮坂 信之	難治性疾患実用化研究事業 PO	東京医科歯科大学	名誉教授
渡邊 裕司	難治性疾患実用化研究事業 PO	浜松医科大学	教授
相川 厚	腎疾患実用化研究事業 PD	東邦大学	教授
堺 秀人	腎疾患実用化研究事業 PO	医療法人仁泉会	理事
眞下 節	慢性の痛み解明研究事業 PD	市立豊中病院	総長兼病院長
牛田 享宏	慢性の痛み解明研究事業 PO	愛知医科大学/ 学際的痛みセンター/ 運動療育センター	教授

A. 研究目的

1. 難治性疾患実用化研究・腎疾患対策実用化研究・慢性の痛み解明研究に関する研究開発の進捗管理の具体的な方策の開発・実施・評価
2. 「研究開発管理」を効果的に推進する仕組み（PDCA サイクル）の検討

B. 研究方法

1. 事務局の設立・作業内容、スケジュールの策定
 - ① 薬事・議事録作成に精通する事務局責任者 1 名、サイエンスセクレタリー 2 名（新規雇用 1 名含む）、サポートスタッフ 2 名（業務負荷の肥大により追加雇用）
 - ② 全研究計画書等ドキュメントの印刷・ファイリング、関係各所との連絡調整（ロースター作成）、資料作成、会議運営・準備（資料 1：PDCA スケジュール）
2. 各課題進捗状況の予備調査
 - ① 課題調査票による研究内容の把握・分類・整理：全研究者に課題調査票の記入を依頼し、回収（資料 2：課題調査票/各事業分野別に作成）
 - ② 回収した課題調査票の内容を吟味し、事業及び研究分類毎の進捗管理（PDCA）方針の策定（資料 3：採択課題進捗管理方法一覧）
3. 研究班（進捗管理班）会議の開催（2014 年 10 月 30 日）（資料 4：進捗管理班班会議議事次第）
 - ① PD/PO による進捗管理方針の確認と承認（資料 5：進捗管理 PDCA）
 - ② 進捗管理スケジュールの決定（資料 6：進捗管理日程表）

ステップ 1、ステップ 2 等の実用化研究では、革新的医療技術創出拠点は一元管理ができていたものとして拠点に対してヒアリングを行うこととした。拠点以外の開発研究課題はサイトビジット又は直接、課題研究者にヒアリングを行うこととした。

サイトビジットを行う施設の選択は、①複数の開発研究を有する施設、②これまでにサイトビジットを行っていない施設、③新展開のために特に必要と認められる施設の観点から行った。なお、遺伝子拠点、生体試料についてはその重要性に鑑みて戦略会議を召集した。（資料 7：進捗管理フローチャート）

実際の事業／研究分類ごとの PDCA 方式は、次のとおりである。

事業／研究分類（課題数）	PDCA 方式	実施日
難治性疾患克服事業実用化研究・ ステップ1、ステップ2、革新的医 薬品等の開発促進研究 (86 課題)	1.サイトビジット 2.革新的医療技術創出拠点へのヒアリング 3.研究課題者へのヒアリング	12/15,24 1/13,23,27,29、2/9 1/30、2/10 1/6
同事業診療の質向上研究 (18 課題)	すべての課題に対してヒアリング	1/5
同事業遺伝子拠点研究、生体試料 バンク (8 課題)	オールジャパン体制構築のための研究者が 一堂に会する戦略会議	1/5
腎疾患実用化研究事業 (8 課題)	すべての課題に対してヒアリング	12/19
慢性の痛み解明研究事業 (6 課題)	すべての課題に対してヒアリング	2/13

4. PD/PO による進捗管理の実施（資料 8：健康・医療イノベーション・マネジメント教 本別刷・第IV章）

① 進捗管理法

- 1) ヒアリング（48 課題：事業別に研究報告のヒアリング、質疑応答）（資料 9：ヒ
アリング次第）
- 2) サイトビジット（11 施設/27 課題：重要採択課題に対するヒアリング、施設にお
ける取り組みの調査）（資料 10：サイトビジット次第）
- 3) 戦略会議（8 課題：遺伝子・生体試料課題の進捗ヒアリング、拠点形成・ネット
ワーク構築のための意見交換会議）（資料 11：戦略会議次第）
※プリオン病シンポジウム（2/14）（資料 12：シンポジウムチラシ）
- 4) 拠点報告会（11 施設/43 課題：革新的医療技術創出拠点プロジェクトの 11 拠点
の各プロジェクトマネジャーによる施設内課題の進捗発表）（資料 13：拠点報告
会次第）

② 各進捗管理の準備

- 1) 各主任研究者への資料提出依頼（R&D 基本情報票、当日の発表スライド）（資料
14：サイトビジット実施要領、発表要領、R&D 基本情報票）
- 2) 進捗管理準備作業の立案・実施（資料 15：進捗管理準備作業スケジュール）
- 3) iPad を利用した情報共有

5. 採択課題研究班会議への参加

- ① TGCV 班（主任研究者：平野賢一大阪大学院教授）班会議（3/14）への参加（資
料 16：班会議案内）

6. 他の研究開発分野との連携

- ① 「文部科学省・厚生労働省革新的医療技術創出拠点プロジェクト」との連携
 - 1) 拠点報告会の開催・情報共有
 - 2) R&D パイプライン管理システムを利用した基本情報票の提出を依頼（資料 17 : R&D パイプライン管理システム）
- ② 次のステップであるグローバル展開、また今後の難病研究における米国との連携の事始めとして、Dr. Petra Kaufmann (Director, Division of Clinical Innovation, National Center for Advancing Translational Sciences, National Institute of Health) を招聘し、ミトコンドリア研究ミーティング（2015 年 3 月 12 日開催）（資料 18 : Agenda for March 12 Meeting）および成果報告会にてご講演いただく（資料 19 : Dr. Petra Kaufmann 招聘資料）

7. 研究成果報告会（2015 年 3 月 13 日）の開催（資料 20 : 成果報告会資料）（※巻末収録 : 抄録集原本）

- ① プログラム立案（資料 21 : 成果報告会プログラム案）
- ② 広報
 - 1) Nature, February 12, 2015, Volume 518, Number 7538 へ広告
 - 2) 難病情報センター (<http://www.nanbyou.or.jp/>) ホームページへのイベント掲載
 - 3) 日本難病・疾病団体協議会 (JPA/ <http://www.nanbyo.jp/>) ホームページへのイベント掲載
 - 4) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター（主催者）
(http://www.tri-kobe.org/events/entry/nanbyo_symposiums/detail.html)
ホームページへ掲載、広報リストを利用したイベント案内の送信（資料 22 : オンライン参加登録受付システム）
- ③ コンベンション開催サポートとして株式会社コングレへ一部業務委託
- ④ 抄録集、講演録（出版は 2015 年末頃予定）の作成
- ⑤ 演者へのご案内（資料 23 : 発表資料・ポスター・抄録作成要領）
 - 1) 研究者：オーラル発表者 36 課題、ポスター発表者 90 課題
 - 2) 外部招待演者：6 名
- ⑥ 当日に向けた準備
 - 1) メインスライド・サイドスライド作成
 - 2) アナウンス原稿作成
 - 3) 座長向け資料作成
 - 4) 備品準備
 - 5) 研究者、演者向け当日の案内資料の作成、送付（資料 24 : 外部演者・研究者へのご案内）
 - 6) 受付リスト作成
 - 7) スタッフ役割分担の考案、周知

8. 評価委員会への参加（資料 25：評価委員会開催案内）

- ① 2015 年 2 月 16 日 平成 26 年度中間・事後評価委員会
- ② 2015 年 2 月 20 日 平成 27 年度事前評価委員会

9. 合理的な予算投入法の検討

今回のサイトビジット・ヒアリングで、各課題の進捗状況に加えて予算上の問題についても主任研究者から聴取した。概ね、現在の単年度予算で重大な問題はなかったが、委託企業等への発注、とりわけ GMP 製造、GLP 非臨床研究において、年度をまたぐ場合の予算執行上の問題が共通して指摘された。このような点については、特にステップ 1,2 について、各年度の間時点（9-11 月）でヒアリングを行って、予備費等から予算の手当てを機動的にきめ細かく行うことで解決されるし、継続が決まっている場合には 4 月からの資金に関して各機関で弾力的な扱いができるようにすればよいと考える。

従来より単年度予算の不都合が指摘されてきたが、本事業における順調な進捗を見る限り、むしろ逆に年度をまたいだ予算は不健全さを助長する危惧をはらんでいるとも言えるので、PDCA を適用する以上、単年度予算をつらぬくべきである。その大前提としては、新年度（4 月）になったら速やかに予算が執行可能となる体制を確立すべきである。なお、申請段階で見積もりを正確に取らせ、綿密な予算計画の元に研究を開始させるべきである。この際、予算の適正見積りについても経年的に精査することが、国家予算の管理上重要である。具体的には価格のばらつきが大きいことが知られている諸項目（例：動物飼育費、細胞培養経費など）について予め調査した基準値からの変動が大きい場合には適正化を求めることが必要である。開発研究においては、開発研究の名目で投入される予算をあいまいな探索的研究等に流用されるようなことを許すべきではない。レギュラトリーサイエンスつまり薬事法の指示する GMP 製造、GLP 非臨床試験、そして治験に関してあいまいな形での予算投入は進捗に資することなく、むしろ逆に妨げとなるだけであり、別の目的に使われれば極めて不健全となる。ステップ 1,2 に適用した募集要項、申請書類の合理性が今回実証されたと考える。開発研究以外のものについては根本的に見直して、目標設定と成果物を厳格に定義するような形にするべきである。ただし自然災害など真に予測不能な事態による計画の遅延に対処する場合は、進捗管理班へその旨を申し出て、班として対処するものとする。なおこの種の例外的措置は各班が恣意的に行うべきではなく、AMED 内部に法務部署（仮称）を設けて承認を得る仕組みが必要である。

予算管理に加えて、労務管理の充実も我が国における医学の発展と経済への貢献のために重要である。研究開発に従事する者はフレックスタイムでの勤務が必要であるが、フィジカルとメンタルの健全性を保持することが個人的にも国家的にも極めて重要である。研究開発従事者の心身の健全性を保持するために各研究機関が行っている方法を調査し、その実効性について労働医学の専門家による提言を求めて、日本における研究開発者の労務管理を充実させるべきである。

遺伝子拠点研究、生体試料バンクの 8 課題について拠点研究者と実施した戦略会議で明らかになったことは、現在の予算投入法でこのような拠点形成を続けてもわが国の遺伝子・ゲノム診療体制の合理的な構築につなげることは困難であろうという見通しである。(なお、遺伝子拠点研究、生体試料バンクの研究者と実施したこの戦略会議の議事録は事業実績報告書に収録する予定である。)

難治性疾患に必須の遺伝子・ゲノム検査診療体制については、本事業による遺伝子検査拠点がそれを提供するのではなく、国として、医療制度の中で、例えば診療報酬体制の中で解決すべきであり、現状のように研究と診療を併用するようなことはやめるべきである。そのために研究者が自主的に行ってきた診療ベースでの検査について、どれほどの費用がかかるかを各研究者からまとめてみると、中央値がエクソーム解析では 20 万円、ターゲットリシーケンスでは 10 万円であることが明らかとなった(エクソーム解析の最高値 50 万円、最低値 19 万円 ターゲットリシーケンスの最高値 12 万円、最低値 6 万円)。よって、日本の年間の患者数を算定した上で、また将来の検査件数の増大も視野に入れて、オールジャパンの遺伝子、ゲノム検査診療体制の構築に向けて早急に資金源を確保できるように検討するべきである。その為には例えばステークホルダーとなる企業をコンソーシアムとして結集し、国からの一定の補助をして企業体ないし検査機関を設立し、そこにオーダーするという仕組みを考えてはどうか。

慢性痛分野の分野については、慢性痛が心理社会的要因など常に複合的な要素が関与して発症維持しているため、脳科学的に分析する場合でも多面的な評価が必要となってくる。一方で、進捗管理を行なう際には出来るだけ問題点を単純化していかないとマイルストーンが達成できないことも危惧され、もともとの研究計画とずれていった場合そこをどのように評価していくかということは課題である。

また、予算の適正管理上、特に懸念されるのは、間接経費である。一律 30%等として要求しているが、そもそも何に使われるのかははっきりしてもいない、監査もないお金の支出の仕方は不健全であり、無責任である。今後、間接経費は失くすことも考えてよいのではないだろうか。中央事務局経費等のようなものが必要なのであれば、中央管理費を設け、その中で本部何%、部局何%等、予算計上させればよい。

今回、平成 27 年度の難治性疾患実用化研究事業の採択課題を分類、整理すると以下のようなパイプラインとなる。

進捗状況	革新的開発研究 (ステップ0)	ステップ1	ステップ2	承認/ 企業受渡
継続(見直しあり)	45	5	9	
ステップアップ (0→1、1→2、0→2)		0	11	6
新規	7	3	3	
合計	52	8	23	6
Non-go	7	2	1	

ステップ1,2のような開発研究に至る前のプレ・ステップ1として52課題採択されたが、実際には、次にはステップ1,2に採択できそうな有望な課題はもっとあったと思われる。一律に点数で採択可否を決めているが、可能性のある課題を落とさない為に次年度より工夫が必要になると考える。平成27年度に関しては、ステップ1採択課題が著しく少なくなっており、平成28年度のステップ2のパイプラインが枯渇する可能性がある為、周到な配慮が必要である。予算を大型化することで一定の成果が得られたように思うが、研究実施に必要な最低限の予算計画書を研究者に立てるよう要求し、単年度制の中で機動的に資金投入して支援していく必要がある。綿密な予算計画をたてることのできない者がまともに事業を遂行することは出来ないのである。これまでの経験からステップ1,2には厳格にPDCA管理を適用したが、それにより研究が滞るという兆候は全く見られず、むしろ研究は推進したのである。これからはすべての研究に対して厳格にPDCAマネジメント、特に目標設定と目標管理、そして達成評価を適用すべきである。

10. 研究成果の取りまとめ・報告

ヒアリング等各研究進捗管理の議事録は、「事業実績報告書」に添付予定である。

C. 研究結果

1. 課題調査票の開発
2. ヒアリング・サイトビジット等合理的な進捗管理方法の考案・実施
3. 報告書フォーマット案の作成 (資料26: 研究成果報告書案)
4. 成果報告会の開催

D. 考察

研究計画に基づいて PDCA マネジメントの手法を周到に計画して実施した。

主任研究者は、2004 年に開始された文科省がんトランスレーショナル・リサーチ事業、2007 年に開始された文科省橋渡し研究支援推進プログラム以来、過去 10 年に亘って PDCA マネジメントを実施しており、多くのマネジメントツールを開発、適用し、その効果を確認してきた。既に十分な経験と実績を有しているため、本研究についても何ら滞ることなく実施することができた。

このような PDCA マネジメントは相当の専門的知識と熟練したスキルを要するので、PD/PO 並びにそれを支える事務局機能は、経営学の基礎とプロジェクトマネジメントに関して十分に学習し、研究開発について十分な知識を持つことが必須である。例えば特許法、薬事法を読んだことがない、ICH-GCP について理解できていないということでは、AMED のいかなるプロジェクトであっても関わることは不可能である。

本事業においてはそのようなバックグラウンドで限られた時間ではあったが、強力に PDCA マネジメントの適用について具体的な実践を行ったものであり、派生する事務的な作業等については、結果に示したとおりである。全ての課題についてヒアリングを実施したが、議事録については紙面の都合で実施報告書に集録する。

このような PDCA マネジメントを事前に計画するには、まず予算を投入している研究課題全てを把握し、その年度における全体のスケジュールを予め俯瞰して、必須の作業を手順良く、時系列に基づいて洗い出さなければならない。特に成果報告会等の重要イベントに対しては日程の決定と場所の確保が最優先になるので、半年以上前に計画しなければ実行することが不可能となる。事実、本研究においては、真っ先に厚労省、PD/PO と相談して日程を確定し、会場を確保したのであった。

次に、必須の作業を洗い出し、時系列に整理して、ガントチャートに落とし込んでいった。その中でまず最初に行ったのが、全研究課題に対して全貌について設定目標と達成度を評価するための基礎資料を速やかに確保するために課題調査票を開発し、全研究者に配布・回収し、ヒアリング・サイトビジットの合理的な方法を考案・決定し、PD/PO、厚労省疾病対策課と打ち合わせを行った。方向性をこのように定めて注意深く作業スケジュールに沿って進捗管理業務を実施した。

特に開発研究においては、R&D 基本情報を、予め定めたフォーマットで収集し、ヒアリング・サイトビジットに活用した。なお、R&D 基本情報票は革新的医療技術創出拠点プロジェクトで実際に用いられているものを転用した。

こうして、個々の研究について、研究開発の進捗状況並びに問題点は極めて明確に把握され、各研究者に開発がスムーズに進むようにレギュラトリーサイエンスの立場から助言・指導を行うことができた。

更に難病について、疾患別に研究・診療体制をオールジャパンとして一体化した合理的かつ効率的な仕組みを作るべく、遺伝子拠点/生体試料拠点の主任研究者全員で戦略会議を行い、方向性をまとめた。

更に高度な統合戦略マネジメントとして、集中的なワークショップをプリオン病に焦点

を当てて開催した。

本研究によって、大筋 PDCA マネジメントの体系は出来上がったと考える。

なお、グローバル・ネットワーク構築の足掛かりとして、まず NIH のクリニカルイノベーション部門のディレクターを招いてミトコンドリア病を取り上げ、日米の共同研究体制の構築に向けて作業を始めた。

E. 結論

本研究によって、PDCA、研究の進捗管理の方法は概ね確立した。また、海外との連携の仕組みづくりについても見通しが得られた。更に、難病の克服に向けたオールジャパンの研究開発並びに来たるべき遺伝子検査・診療体制の速やかな構築に向けて研究者の意思統一ができた。

よって、次年度行うべきことは、本研究で得られた成果をもとに上記について発展させることである。PD/PO の PDCA マネジメントに関する知識・経験も相当に蓄積されたので、より確実に成果の上がるように研究者を導くことが可能となった。

但し、科研費の公募要項のデザインの抜本的な変革が必要である。すなわち、適切な目標設定とそれを達成するためのマイルストンの設定、並びにロードマップの策定は公募要項の中に織り込んでおかなければならないし、レギュラトリーサイエンスに即した研究開発を実施できるように、厳格にモニタリングできるツールである R&D 基本情報票への記入を義務付けなければならない。

更に加えて、結果の報告についてもレギュラトリーサイエンス上、合理的な実績として進捗を報告させるようにフォーマット化しなければならない（一つの案として、報告書フォーマットを「C. 研究結果」に含めた）。

今後、AMED が発足する際に、当研究班をロールモデルとして、明確な研究評価体制を確立することが、AMED を中心としたわが国の医学研究の発展に必要不可欠であると思われる。

以上

添 付 資 料

資料 1	疾病対策課関連 3 事業 PDCA スケジュール
資料 2-1	課題調査票（難治性疾患実用化研究・ステップ 1）
資料 2-2	課題調査票（難治性疾患実用化研究・ステップ 2）
資料 2-3	課題調査票（難治性疾患実用化研究・革新的医薬品等の開発促進研究）
資料 2-4	課題調査票（難治性疾患実用化研究・診療の質向上研究）
資料 2-5	課題調査票（難治性疾患実用化研究・遺伝子拠点研究）
資料 2-6	課題調査票（難治性疾患実用化研究・生体試料バンク研究）
資料 2-7	課題調査票（腎疾患実用化研究）
資料 2-8	課題調査票（慢性の痛み解明研究）
資料 3	採択課題進捗管理方法一覧
資料 4	進捗管理班 班会議議事次第
資料 5	進捗管理 PDCA
資料 6	進捗管理日程表
資料 7	進捗管理フローチャート
資料 8	健康・医療イノベーション・マネジメント教本別刷（第IV章）
資料 9-1	ヒアリング次第（腎疾患実用化研究課題）
資料 9-2	ヒアリング次第（診療の質向上研究課題）
資料 9-3	ヒアリング次第（ステップ 1&2・革新的医薬品研究課題）
資料 9-4	ヒアリング次第（慢性の痛み解明研究課題）
資料 10-1	サイトビジット次第（新潟病院）
資料 10-2	サイトビジット次第（新潟大学）
資料 10-3	サイトビジット次第（岐阜大学）
資料 10-4	サイトビジット次第（熊本大学）
資料 10-5	サイトビジット次第（長崎大学）
資料 10-6	サイトビジット次第（国立精神・神経研究センター）
資料 10-7	サイトビジット次第（宇多野病院）
資料 10-8	サイトビジット次第（京都府立医科大学）
資料 10-9	サイトビジット次第（東京医科歯科大学）
資料 10-10	サイトビジット次第（東京女子医科大学）
資料 10-11	サイトビジット次第（聖マリアンナ医科大学）
資料 11	戦略会議次第（遺伝子・生体試料バンク研究課題）
資料 12	シンポジウムチラシ（プリオン病シンポジウム）
資料 13-1	拠点報告会次第（名古屋会場）
資料 13-2	拠点報告会次第（東京会場）

資料 14-1	実施要領（サイトビジット）
資料 14-2	発表要領（サイトビジット・ヒアリング・戦略会議）
資料 14-3	R&D 基本情報票
資料 15	進捗管理準備作業スケジュール
資料 16	班会議案内（TGCV 班会議と国際シンポジウム）
資料 17	R&D パイプライン管理システム入力画面（JIROS）
資料 18	Agenda for March 12 Meeting
資料 19-1	Dr. Petra Kaufmann 招聘資料（Invitation Letter to Dr. Kaufmann）
資料 19-2	Dr. Petra Kaufmann 招聘資料（Letter of Acceptance）
資料 19-3	Dr. Petra Kaufmann 招聘資料（Speaker Guidelines）
資料 20-1	成果報告会資料（ポスター）
資料 20-2	成果報告会資料（プログラム）
資料 20-3	成果報告会資料（ポスター掲示番号一覧）
資料 20-4	成果報告会資料（抄録集 ※表紙のみ。原本を巻末に収録）
資料 21	成果報告会準備（プログラム案）
資料 22	成果報告会準備（オンライン参加登録受付システムフォーム）
資料 23-1	成果報告会準備（発表・抄録作成要領）
資料 23-2	成果報告会準備（ポスター・抄録作成要領）
資料 24-1	成果報告会ご案内（外部演者宛）
資料 24-2	成果報告会ご案内（オーラル発表研究者宛）
資料 24-3	成果報告会ご案内（ポスター発表研究者宛）
資料 25-1	評価委員会開催案内（平成 26 年度中間・事後評価）
資料 25-2	評価委員会開催案内（平成 27 年度事前評価）
資料 26	研究成果報告書案
※資料 20-4	成果報告会（抄録集原本）

以上

平成26年度 疾病対策課関連3事業PDCA課題

月	PDCA業務	調査票の確定～マネジメント実務 (ヒアリング・SV・研究会会議)	PD/POの作業	課題研究者の作業	R&Dバイブライン管理システム	成果報告会	<確認事項>
7月	<ul style="list-style-type: none"> 課題リスト整理(兼器別・施設別) 進捗管理簡易調査票作成 サイエンスセクレタリ(非常勤/派遣)募集 PD/POリスト(ロースター)作成→略歴c/k、退って教本、TRI資料等の送付 					<ul style="list-style-type: none"> 新システムの入力項目、及び画面イメージの作成(期限:7月末)→R&D基本情報票の変更 データ提出までの流れの決定(期限:7月末) 	<ul style="list-style-type: none"> 7/22 会場(東京コンベンションホール)の仮予約:3/13(金)& 3/20(金)→二週間以内(8/5)にどちらかに確定
8月 ※採択は8月下旬～9月中旬の予定	<ul style="list-style-type: none"> 日本医療研究開発機構のQMSポリシー、PD/PO資格要件、Job Description案の作成 研究者への作成依頼資料/項目ピックアップ 研究者連絡先リスト(ロースター)作成 厚労省との会合(方針確認) キックオフ会議開催 サイエンスセクレタリ選考 	進捗管理簡易調査票: 武村先生確認(西村さん) ↓ →疾病対策課への確認、承認→OK	<ul style="list-style-type: none"> 成果報告会日程確認→全員3/13でOK 調査票の確認、PDCA管理業務に関する意見 研究計画書の確認 研究会議の開催ないし訪問 		<ul style="list-style-type: none"> 新システム構築開始【期限:8/20】 プロジェクト名 トップページに表示する文章 研究課題一覧表に表示する検索項目、一覧表示項目 現行システムのアカウント情報 当事業に関わる拠点の名称 【期限:8/27】 データ移行一覧表(移送表)の提出 説明会開催の要否の決定→否、マニュアル→湯浅さん対応(期限:8月末) 	<ul style="list-style-type: none"> 成果報告会開催にあたり必要となるタスクの洗い出し(プログラムの確定、演者(課題)の選定、主催の確認、広報(チラシ・プログラム・HP等)方針決定、広報担当者のアサイン、予算確認、コンベンション業者の選定・委託内容の確認・契約、抄録集/プロシーディングの作成、講演録の作成(テープ録り、テープ起こし) 	<ul style="list-style-type: none"> サイエンスセクレタリの契約日(正式採択後?)
9月	<ul style="list-style-type: none"> 採択され次第、進捗管理簡易調査表と成果報告会のPD・POへの確認→PD・POとの打ち合わせ 研究代表者に依頼 サイエンスセクレタリ選考:9/16～勤務開始 調査票記入依頼、回収→方針決定 サイトビジット、ヒアリング日程調整開始 サイトビジット、ヒアリング依頼 	進捗管理簡易調査票: 各PD/PO→FIX ↓ 調査票:各研究者へ送付 ↓ 回収並びに問い合わせ ↓ 集計→分析・整理 ↓ 討議(SV/ヒアリングの必要性、日程調整) ↓ 日程連絡	<ul style="list-style-type: none"> 進捗管理簡易調査票の確認 PD/POとの打ち合わせ(10月以降の予定確認、成果報告会検討) 	<ul style="list-style-type: none"> 調査票記入、返却(一週間以内) 問い合わせへの対応 調査票確定 	<ul style="list-style-type: none"> データ移行作業開始 新規ユーザーアカウント情報【期限:9/5】 新システム利用に際し施設内ユーザー(研究科長等)の指定、案内方法の策定。拠点の場合は既存施設内ユーザー?への依頼文作成。 	<ul style="list-style-type: none"> 会場(東京コンベンションホール)の申込み 	<ul style="list-style-type: none"> SV訪問チームのメンバー?(PDPOのみ?) SVは昨年同様の準備内容でよいか?(昨年は武村先生がアジェンダを設定、今年はどうするか?) ヒアリングの実施形態? 研究代表者の所属機関まで出向く? ヒアリング実施担当者はPDPO?
10月	<ul style="list-style-type: none"> 作成依頼資料(フォーマット)発送 	適用(R&Dバイブライン管理システム) ↓ SV・ヒアリング・研究会議のアジェンダ作成・確定、研究会議への出席 ↓ →評価・助言・議事録作成	<ul style="list-style-type: none"> サイトビジット・ヒアリング・研究会議出席 	<ul style="list-style-type: none"> システムへの入力 サイトビジット・ヒアリング・研究会議への対応準備、アジェンダ作成、資料整理、プレゼン準備 	<ul style="list-style-type: none"> 新システムリリース、課題研究者への案内 システム不使用の場合(開発研究でない場合)、基礎研究マスターまたは臨床研究マスター開発、検討 		
11月	<ul style="list-style-type: none"> サイトビジット/ヒアリング/研究会議出席 		<ul style="list-style-type: none"> 必要に応じてPD/POとの打ち合わせ 	<ul style="list-style-type: none"> 成果報告会準備 			
12月	<ul style="list-style-type: none"> サイトビジット/ヒアリング/研究会議出席 		<ul style="list-style-type: none"> 必要に応じてPD/POとの打ち合わせ 				
1月	<ul style="list-style-type: none"> サイトビジット/ヒアリング/研究会議出席 	<ul style="list-style-type: none"> 各研究課題当該年度の「研究成果報告書」、次年度の「研究計画書」のとりまとめ 進捗管理の実績のとりまとめ「進捗管理報告書」作成 	<ul style="list-style-type: none"> 成果報告書、次年度の研究計画書に関するPDPOとの打ち合わせ 「進捗管理報告書」の確認 	<ul style="list-style-type: none"> 成果報告書の取り纏め 			<ul style="list-style-type: none"> 「研究成果報告書」、「研究計画書」の雛形の確認
2月	<ul style="list-style-type: none"> 成果物提出 	<ul style="list-style-type: none"> 研究事業全体の総括「研究事業成果報告書」の作成 中間、事後評価委員会の事務局(所管課室)に提出 	<ul style="list-style-type: none"> 「研究事業成果報告書」の確認 				
3月	<ul style="list-style-type: none"> 成果報告会 3/13(金) or 3/20(金) 東京コンベンションホール 		<ul style="list-style-type: none"> 成果報告会出席 	<ul style="list-style-type: none"> 成果報告会発表 			

希少難治性疾患 医薬品等医療技術実用化研究（ステップ1） 課題調査票

作成/更新日 2014年10月1日

1. 申請者（研究代表者）	
2. 所属機関	
3. 研究課題名	
4. キーワード（5個以下）	
5. 研究の意義	<input type="checkbox"/> 科学創成 <input type="checkbox"/> 技術革新 <input type="checkbox"/> 基盤整備
6. 研究の目的 （中・長期的）	<input type="checkbox"/> 生命理解 <input type="checkbox"/> 病因解明 <input type="checkbox"/> 疾病制圧 <input type="checkbox"/> 健康長寿 <input type="checkbox"/> 生活改善
7. 研究対象の階層	<input type="checkbox"/> 分子 <input type="checkbox"/> 遺伝子・ゲノム <input type="checkbox"/> 生体低分子 <input type="checkbox"/> 生体高分子 <input type="checkbox"/> オルガネラ <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 器官・系 <input type="checkbox"/> 個体 <input type="checkbox"/> 集団 <input type="checkbox"/> 社会 <input type="checkbox"/> その他（ ）
8. 研究成果の医学的 応用可能性	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有（ <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 予防 <input type="checkbox"/> 健康増進） <input type="radio"/> 未検討 有の場合の実用化イメージ： _____
9. 開発候補物の分類	【承認申請上の分類】 <input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> 体外診断薬 <input type="radio"/> 該当せず 【技術分類】 <input type="checkbox"/> 再生医療製品 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療薬 <input type="checkbox"/> 複合製品 <input type="checkbox"/> 予防薬
10. 疾患分類	<input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 消化器 <input type="checkbox"/> 腎臓 <input type="checkbox"/> 肝臓 <input type="checkbox"/> 産科系疾患 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 代謝・内分泌 <input type="checkbox"/> 腫瘍 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> その他（ ）
11. 研究の進捗管理目標 （マイルストーン）の設定 と進捗状況	ゴール：（例）薬事承認取得 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン1：（例）主要特許出願 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン2：（例）試験物の規格決定 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン3：（例）製造体制整備 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン4：（例）非臨床POC 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン5：（例）非臨床安全性評価 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン6：（例）治験届出 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン7：（例）症例登録開始（FPI） 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン8：（例）治験終了（LP0） 達成時期： 年 月頃
	マイルストーン9：（例）薬事承認/認証申請 達成時期： 年 月頃

(次頁につづく)

a. 研究の進捗状況	(年 月時点)
b. 進捗上の問題点	(年 月時点)

(作成上の留意事項)

- ・「1.研究代表者名」、「2.所属機関名」、「3.研究課題名」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- ・「5.研究の意義」から「10.疾患分類」は、○についてはいずれか1つを選択して下さい。また、□については該当するもの全てを選択して下さい。
- ・「11.研究の進捗管理目標」のゴール、及びマイルストンの「数」と「内容」は、例として実用化開発研究のものを示しています。研究の目的に応じて、適宜設定して下さい。
- ・「a.研究の進捗状況」は、当該年度の間時点での進捗状況を、簡潔に箇条書きして下さい。記載内容は、研究活動の実施状況（研究班会議の開催、各種試験の開始等）、今後の研究計画（修正点等）、目標達成の見込み、などとして下さい。
- ・「b.進捗上の問題点」については、研究を遂行する上で困っている点など、具体的に記載して下さい。なお、ここで記載された内容は研究評価には使用しない（評価委員には報告しません）ので、遠慮なく記載して下さい。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

希少難治性疾患 医薬品等医療技術実用化研究（ステップ2） 課題調査票

作成/更新日 2014年10月1日

1. 申請者（研究代表者）	
2. 所属機関	
3. 研究課題名	
4. キーワード（5個以下）	
5. 研究の意義	<input type="checkbox"/> 科学創成 <input type="checkbox"/> 技術革新 <input type="checkbox"/> 基盤整備
6. 研究の目的 （中・長期的）	<input type="checkbox"/> 生命理解 <input type="checkbox"/> 病因解明 <input type="checkbox"/> 疾病制圧 <input type="checkbox"/> 健康長寿 <input type="checkbox"/> 生活改善
7. 研究対象の階層	<input type="checkbox"/> 分子 <input type="checkbox"/> 遺伝子・ゲノム <input type="checkbox"/> 生体低分子 <input type="checkbox"/> 生体高分子 <input type="checkbox"/> オルガネラ <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 器官・系 <input type="checkbox"/> 個体 <input type="checkbox"/> 集団 <input type="checkbox"/> 社会 <input type="checkbox"/> その他（ ）
8. 研究成果の医学的 応用可能性	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有（ <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 予防 <input type="checkbox"/> 健康増進） <input type="radio"/> 未検討 有の場合の実用化イメージ： _____
9. 開発候補物の分類	【承認申請上の分類】 <input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> 体外診断薬 <input type="radio"/> 該当せず 【技術分類】 <input type="checkbox"/> 再生医療製品 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療薬 <input type="checkbox"/> 複合製品 <input type="checkbox"/> 予防薬
10. 疾患分類	<input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 消化器 <input type="checkbox"/> 腎臓 <input type="checkbox"/> 肝臓 <input type="checkbox"/> 産科系疾患 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 代謝・内分泌 <input type="checkbox"/> 腫瘍 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> その他（ ）
11. 研究の進捗管理目標 （マイルストーン）の設定 と進捗状況	ゴール：（例）薬事承認取得 達成時期： 年 月 頃
	マイルストーン1：（例）主要特許出願 達成時期： 年 月 頃
	マイルストーン2：（例）試験物の規格決定 達成時期： 年 月 頃
	マイルストーン3：（例）製造体制整備 達成時期： 年 月 頃
	マイルストーン4：（例）非臨床POC 達成時期： 年 月 頃
	マイルストーン5：（例）非臨床安全性評価 達成時期： 年 月 頃
	マイルストーン6：（例）治験届出 達成時期： 年 月 頃
	マイルストーン7：（例）症例登録開始（FPI） 達成時期： 年 月 頃
	マイルストーン8：（例）治験終了（LPO） 達成時期： 年 月 頃
	マイルストーン9：（例）薬事承認/認証申請 達成時期： 年 月 頃

(次頁につづく)

a. 研究の進捗状況	(年 月時点)
b. 進捗上の問題点	(年 月時点)

(作成上の留意事項)

- ・「1.研究代表者名」、「2.所属機関名」、「3.研究課題名」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- ・「5.研究の意義」から「10.疾患分類」は、○についてはいずれか1つを選択して下さい。また、□については該当するもの全てを選択して下さい。
- ・「11.研究の進捗管理目標」のゴール、及びマイルストンの「数」と「内容」は、例として実用化開発研究のものを示しています。研究の目的に応じて、適宜設定して下さい。
- ・「a.研究の進捗状況」は、当該年度の間時点での進捗状況を、簡潔に箇条書きして下さい。記載内容は、研究活動の実施状況（研究班会議の開催、各種試験の開始等）、今後の研究計画（修正点等）、目標達成の見込み、などとして下さい。
- ・「b.進捗上の問題点」については、研究を遂行する上で困っている点など、具体的に記載して下さい。なお、ここで記載された内容は研究評価には使用しない（評価委員には報告しません）ので、遠慮なく記載して下さい。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

革新的な医薬品等の開発を促進させる研究 課題調査票

作成/更新日 2014年10月1日

1. 申請者 (研究代表者)	
2. 所属機関	
3. 研究課題名	
4. キーワード (5個以下)	
5. 研究の意義	<input type="checkbox"/> 科学創成 <input type="checkbox"/> 技術革新 <input type="checkbox"/> 基盤整備
6. 研究の目的 (中・長期的)	<input type="checkbox"/> 生命理解 <input type="checkbox"/> 病因解明 <input type="checkbox"/> 疾病制圧 <input type="checkbox"/> 健康長寿 <input type="checkbox"/> 生活改善
7. 研究対象の階層	<input type="checkbox"/> 分子 <input type="checkbox"/> 遺伝子・ゲノム <input type="checkbox"/> 生体低分子 <input type="checkbox"/> 生体高分子 <input type="checkbox"/> オルガネラ <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 器官・系 <input type="checkbox"/> 個体 <input type="checkbox"/> 集団 <input type="checkbox"/> 社会 <input type="checkbox"/> その他 ()
8. 研究成果の医学的 応用可能性	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 (<input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 予防 <input type="checkbox"/> 健康増進) <input type="radio"/> 未検討 有の場合の実用化イメージ: _____
9. 開発候補物の分類	【承認申請上の分類】 <input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> 体外診断薬 <input type="radio"/> 該当せず 【技術分類】 <input type="checkbox"/> 再生医療製品 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療薬 <input type="checkbox"/> 複合製品 <input type="checkbox"/> 予防薬
10. 疾患分類	<input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 消化器 <input type="checkbox"/> 腎臓 <input type="checkbox"/> 肝臓 <input type="checkbox"/> 産科系疾患 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 代謝・内分泌 <input type="checkbox"/> 腫瘍 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> その他 ()
11. 研究の進捗管理目標 (マイルストーン) の設定 と進捗状況	ゴール: (例) 薬事承認取得 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン1: (例) 主要特許出願 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン2: (例) 試験物の規格決定 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン3: (例) 製造体制整備 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン4: (例) 非臨床 POC 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン5: (例) 非臨床安全性評価 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン6: (例) 治験届出 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン7: (例) 症例登録開始 (FPI) 達成時期: 年 月 頃
	マイルストーン8: (例) 治験終了 (LP0) 達成時期: 年 月 頃
マイルストーン9: (例) 薬事承認/認証申請 達成時期: 年 月 頃	

(次頁につづく)

a. 研究の進捗状況	(年 月時点)
b. 進捗上の問題点	(年 月時点)

(作成上の留意事項)

- ・「1.研究代表者名」、「2.所属機関名」、「3.研究課題名」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- ・「5.研究の意義」から「10.疾患分類」は、○についてはいずれか1つを選択して下さい。また、□については該当するもの全てを選択して下さい。
- ・「11.研究の進捗管理目標」のゴール、及びマイルストンの「数」と「内容」は、例として実用化開発研究のものを示しています。研究の目的に応じて、適宜設定して下さい。
- ・「a.研究の進捗状況」は、当該年度の間時点での進捗状況を、簡潔に箇条書きして下さい。記載内容は、研究活動の実施状況（研究班会議の開催、各種試験の開始等）、今後の研究計画（修正点等）、目標達成の見込み、などとして下さい。
- ・「b.進捗上の問題点」については、研究を遂行する上で困っている点など、具体的に記載して下さい。なお、ここで記載された内容は研究評価には使用しない（評価委員には報告しません）ので、遠慮なく記載して下さい。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。