

〔はじめに〕

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



福島 雅典

Masanori Fukushima

(公財) 先端医療振興財団臨床研究情報センター
センター長 研究事業統括
京都大学名誉教授

Director and Chairman,
Translational Research Informatics Center (TRI),
Foundation for Biomedical Research and Innovation (FBRI)
Prof. Emeritus, Kyoto University

R&D management PDCA study group on Research Project on Practical Application for Rare/Intractable Diseases, Research Project on Practical Application for Renal Diseases, and Research Project on Elucidation of Chronic Pain

Message

厚生労働省は平成24年度以降、難治性疾患等克服研究事業において創薬・新規医療機器の研究開発課題を全く新しい科学研究費公募要領で募集してきた。そのうちの重点研究ステップ1とステップ2の採択課題にはレギュラトリーサイエンスを厳格に適用し、薬事法に則してGMP製造、GLP非臨床研究、そして治験の実施に必要な予算が投入され、加えてPD/POによって強力に研究開発プロジェクトマネジメントを行ってきた。その結果これまでに採択された34課題中16件で治験が開始され、1件は薬事承認、2件が本年度中に申請見込みである。平成27年4月1日からの(独)日本医療研究開発機構(AMED)発足にあたり、本研究班は平成26年度に、表題の3事業における研究開発の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、全126研究課題について研究者からのヒアリング及びドキュメント調査、あるいはサイトビジットを実施し進捗管理してきた。成果報告会では、進捗状況を難治性疾患実用化研究事業からは、薬事法に基づく開発研究課題を中心として対象疾患分野毎に報告する。また、オールジャパン遺伝子解析診療研究体制構築に向けたシンポジウム、並びに腎疾患実用化研究事業と慢性の痛み解明研究事業に関わる課題について各々シンポジウムを行い討議すると共に、他のすべての研究はポスターにて報告する。

Since fiscal year 2012, MHLW has been recruiting Health and Labour Sciences Research Grant by applying whole new recruiting guideline, for researches focusing on drug and medical devices development. Regulatory science was rigorously applied to evaluate adopted major researches- Step 1 and 2; funded sufficiently to implement GMP, GLP and IND trial based on the Pharmaceutical Affairs Law (PAL) in Japan. Additionally, the Program Directors and Program Officers took command by performing powerful R&D Project Management. As a result of these measures, within 34 adopted researches thus far, 16 researches have come into IND trials; 1 of which has obtained approval from the government, 2 of which will submit NDA within this fiscal year. Anticipating the kick-off of AMED from April 1, 2015, our study group has been reviewing and upgrading the PDCA cycle to create effective mechanism to drive R&D management. We have conducted rigorous check and review on site, as well as documentation surveys in the purpose of maximizing all 126 adopted researches to the 3 grants project by Specific Disease Control Division of MHLW. At this conference, progress will be reported mostly from the researches based on PAL, in Rare/Intractable Diseases Research Project. There will be symposium on establishing all-Japan gene analysis medical treatment structure, as well as Renal Diseases and Chronic Pain Research Project, to discuss remarkable research in the area. Every other research will be reported by posters.

Profile

過去30年にわたり、がんの内科医として、がんの標準治療の実践とその普及に努めるとともに、わが国の医療の民主化、薬害防止のための科学の確立・普及と実践、医療の科学的基盤の構築整備ならびに臨床科学の確立と普及に貢献し、現在もその活動に尽力。

With comprehensive experience spanning over the past 31 years as a medical oncologist at Aichi Cancer Center and Kyoto University Hospital, Dr. Fukushima has engaged in the practice and dissemination of standard cancer treatment and reform of Japan's medical care system, and is active to date contributing to building up the infrastructure of clinical trial, particularly focusing on translational research. He is also in charge of supervising the national translational research promotion programs conducted by the government of Japan.

Presentation slide

難治性疾患克服研究事業での重点課題一覧
<STEP2 (治験等実施課題)> H24年度開始
2014年6月30日現在

No	採択	疾患	シーズ	所属機関	開始年度	終了年度	治験/先進医療実施
1	H24 一次	神経・筋難病	下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)	新潟病院	24	26	25年3月6日治験開始 26年度中承認申請
2	H24 一次	多発性硬化症	新規免疫抑制薬	精神・神経医療研究センター	24	26	24年10月26日治験開始
3	H24 一次	筋節性硬化症の皮膚病変	シロリムス外用剤	大阪大	24	26	25年12月10日治験開始 26年度中承認申請
4	H24 一次	重症肺高血圧症	ナノ医療製剤	九州大	24	26	26年度治験開始見込
5	H24 一次	リンパ脈管筋腫症	シロリムス	新潟大	24	26	24年6月29日治験開始 26年6月24日承認申請取得
6	H24 二次	ミトコンドリア脳筋症	タウリン	川崎大	24	26	25年10月3日治験開始
7	H24 二次	難治性潰瘍を伴う強皮症	低出力体外衝撃波治療法	東北大	24	26	25年11月22日治験開始
8	H24 二次	先天性高インスリン血症	オクトレオチド持続皮下注	大阪市立総合医療センター	24	26	26年1月1日先進医療開始(公知申請)

1

List of Grant Adopted Researches (2012) in Rare and Intractable Disease Control Project <STEP2 (IND trial) Researches>
As of June 30, 2014

No	Grant Adopted	Disease	Research Contents	Organization	Start Year	End Year	IND Trial / Advanced Medical Treatment
1	2012 Primary	Intractable rare neuromuscular diseases	Hybrid Assistive Limb HAL-HN01	Niigata National Hospital	2012	2014	IND Trial started: March 6, 2013 Submit NDA: within FY 2014
2	2012 Primary	Multiple sclerosis	Novel oral drug	NCNP	2012	2014	IND Trial started: October 26, 2012
3	2012 Primary	Skin lesions of tuberous sclerosis complex	Sirolimus External Use	Osaka University	2012	2014	IND Trial started: December 10, 2013 Submit NDA: within FY 2014
4	2012 Primary	Severe pulmonary arterial hypertension	Nanoparticle-mediated drug	Kyushu University	2012	2014	IND Trial planned to start: FY2014
5	2012 Primary	Multicenter Lymphangioleiomyomatosis long term sirolimus trial for safety (MLSTS)	Sirolimus	Niigata University	2012	2014	IND Trial started: June 29, 2012 NDA Approved: June 24, 2014
6	2012 Secondary	Mitochondrial disease MELAS	Taurine	Kawasaki Medical School	2012	2014	IND Trial started: October 3, 2013
7	2012 Secondary	Intractable Skin Ulcers of Systemic Sclerosis	Extracorporeal Shock Wave Therapy	Tohoku University	2012	2014	IND Trial started: November 23, 2013
8	2012 Secondary	Congenital hyperinsulinaemia	Continuous subcutaneous injection of octreotide	Osaka City General Hospital	2012	2014	Advanced Medical Treatment Application: January 1, 2014

1

難治性疾患克服研究事業での重点課題一覧
<STEP2 (治験等実施課題)> H25・26年度開始
2014年6月30日現在

No	採択	疾患	シーズ	所属機関	開始年度	終了年度	治験/先進医療実施
1	H25 二次	HAM	抗CCR4抗体	聖マリアンナ医科大学	25	26	25年11月28日治験開始
2	H25 二次	血栓性血小板減少性紫斑病	リツキシマブ	慶應大	25	26	26年1月20日治験開始
3	H25 二次	視神経脊髄炎の再発	リツキシマブ	宇多野病院	25	26	26年6月30日治験開始
4	H25 二次	遠位型ミオパチー	N-アセチルノイラミン酸	東北大	25	26	25年10月17日治験開始
5	H25 二次	重症多型滲出性紅斑眼障害	新規医療器具	京都府立医大	25	26	26年6月4日治験開始
6	H26	角膜上皮幹細胞虚脱症	自己培養口腔粘膜上皮細胞シート	大阪大学	26		27年3月予定
7	H26	内転性痙攣性発声障害	チタンブリッジ	熊本大学	26		27年3月予定
8	H26	多発性筋炎・皮膚筋炎	TK-98	東京医科大学	26		27年3月予定

2

List of Grant Adopted Researches (2013/2014) in Rare and Intractable Disease Control Project <STEP2 (IND trial) Researches>
As of June 30, 2014

No	Grant Adopted	Disease	Research Contents	Organization	Start Year	End Year	IND Trial / Advanced Medical Treatment
1	2013 Secondary	HAM/TSP	Anti-CCR4 antibody	St. Marianna University	2013	2014	IND Trial started: November 28, 2013
2	2013 Secondary	Thrombotic Thrombocytopenic purpura / TTP	Rituximab	Keio University	2013	2014	IND Trial started: January 20, 2014
3	2013 Secondary	Relapse of neuromyelitis optica spectrum disorders with anti-aquaporin	Rituximab	Utano Hospital	2013	2014	IND Trial started: June 30, 2014
4	2013 Secondary	Distal myopathy with rimmed vacuoles	N-acetylneuraminic acid	Tohoku University	2013	2014	IND Trial started: October 17, 2013
5	2013 Secondary	Severe erythema exudativum multiforme ocular disorder	New Medical device	Kyoto Prefectural University	2013	2014	IND Trial started: June 4, 2014
6	2014	Corneal epithelial stem cell deficiency	Cultivated oral mucosal epithelial cell sheet transplantation	Osaka University	2014		IND Trial planned to start: March 2015
7	2014	Adductor spasmodic dysphonia	titanium bridge	Kumamoto University	2014		IND Trial planned to start: March 2015
8	2014	Polymyositis-dermatomyositis	TK-98	Tokyo Medical and Dental University	2014		IND Trial planned to start: March 2015

2

難病制圧統合戦略マネジメント
 設定目標: 薬事承認 & グローバル展開

1. 全研究の棚卸し — 疾患単位
2. 基礎研究・開発研究・臨床研究の分類・整理 — 戦略的マッピング
3. 開発研究抽出 — R&Dパイプラインでの位置づけ
4. プロジェクトマネジメント
5. Disruptive Innovationの為の統合開発戦略

➡ IT Solution

3

Consolidated Strategic Management for seizing Rare Disease
 Target setting: NDA & global development

1. Inventory of all researches — by disease area
2. Classification between Basic Research・Drug Development Research・Clinical Study — Strategic Mapping
3. Extract Drug Development Research — Positioning of R&D Pipeline System
4. Project Management
5. Consolidated strategic management for Disruptive Innovation

➡ IT Solution

3



葛原 茂樹

Shigeki Kuzuhara

鈴鹿医療科学大学看護学部 教授

Professor, School of Nursing, Suzuka University of Medical Science

Message

厚生労働省科学研究・難治性疾患実用化研究事業は、難病の克服と制圧を目指して平成24年度から始まった国家的事業です。その特徴は、厳格なマネジメントの下で実施される戦略的イノベーション創出研究で、短期間に数多くの実績を上げてきました。平成26年度は126課題が進行中で、その内訳は難治性疾患研究112課題、腎疾患研究8課題、慢性の痛み研究6課題です。内容は、前臨床研究（薬物探索や動物実験）、臨床研究ステップ1（臨床治験実施のための薬品の安全性試験や製品供給確保）、臨床研究ステップ2（実際にヒトを対象にした医師主導治験）を軸に、移植用細胞や医療材料の開発、ロボットや医療機器の臨床応用、更に研究を推進するための難病の登録システム、遺伝子などの生体材料の収集と活用ネットワーク事業なども含まれています。

本日の報告会は、これらの全ての研究課題の研究担当者が一堂に会して、国民の皆様はその成果を報告すると同時に、研究者間の交流を深めることを目的に開催されます。シンポジウムには、難病実用化研究の中から実用化のゴールが見えている課題を取り上げました。腎疾患、慢性の痛み、遺伝子検査ネットワークのシンポジウムでは、研究の現段階と今後の方向を発表していただきます。

希少疾患が多い難病の研究と治療法の開発には、患者さんとご家族のご理解・ご協力と国民からの力強いご支援が不可欠です。皆様の積極的参加をお待ちしております。

Research Project on Practical Application for Rare/Intractable Diseases (RPPARID) of the Health and Labour Sciences Research Program of the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (MHLW), is a national endeavor which started from the fiscal year (FY) 2012, aiming to overcome and seize the rare disease. Its strategic innovation-oriented research conducted by rigorous management has achieved remarkable success in a short period. In FY2014, 126 researches were adopted and are going well. They include 112 research subjects of RPPARID, 8 subjects of Research Project on Renal Diseases, and 6 subjects of Research Project on Elucidation of Chronic Pain. The research subjects are either at the pre-clinical research (drug exploratory and animal experimentation), clinical research step-1 (drug safety examination and securing product supply), or step-2 (investigator-initiated trial for human testing) stage. Also included are development of cell-transplantation therapy, substances for drugs, and clinical application of robots and medical devices. Networking project include registry system for rare disease patients, and collection and utilization of biological specimens.

Today's conference is convened to give an opportunity to all the researchers not only to report their achievement to the public, but also to deepen knowledge and exchange information between researchers. Research subjects to be presented with in this symposium on RPPARID are those which are close to achieve the goal of practical use. In the symposium on Renal-diseases, Chronic Pain, and Gene-Testing Network, their present situation and prospects will be discussed.

Understanding and cooperation of the patients and their family members, as well as support from the public are very important for accelerating the research and treatment approach to rare diseases. We hope you all would enjoy this symposium and actively participate the Projects.

Profile

1970年 東京大学医学部卒
 1982年 医学博士（東京大学）
 1990年 三重大学神経内科 教授
 2001年 三重大学医学部附属 病院長
 2007年 国立精神・神経センター 病院長
 2006-2010年 日本神経学会 理事長
 2010年 鈴鹿医療科学大学保健衛生学部 教授、2014より現職

1970 Graduated from School of Medicine, the University of Tokyo and got licensed MD.
 1982 PhD of Medicine, the University of Tokyo.
 1990 Professor, Department of Neurology, Mie University School of Medicine.
 2001 Director, Mie University Hospital.
 2007 Director, National Center of Neurology and Psychiatry Hospital.
 2006-2010 President, Japanese Society of Neurology.
 2010 Professor, Faculty of Health Science, Suzuka University of Medical Science.
 2014 Present office

Major medical field and interest: Neurodegenerative diseases and Dementia, especially ALS and Parkinson's disease



相 川 厚

Atsushi Aikawa

東邦大学腎臓学講座 教授

Professor and Chairman, Department of Nephrology,
Toho University, School of Medicine

Message

腎疾患実用化研究における成果報告会にあたり、それぞれの発表者を賞賛するとともに、日本における腎臓病の最先端および最重要な研究の成果が実を結ぶよう期待しております。腎疾患実用化研究について、今回は腎疾患の進展防止と新規バイオマーカーの同定をテーマとして、5人の優れた大学に所属する研究者が報告いたします。慢性腎臓病の主要原因である糖尿病に対して、新規バイオマーカーまた疫学研究により、腎症の早期診断、早期治療を行い、慢性腎臓病への進展を予防することが期待されます。またIgA腎症のバイオマーカーの開発により、顕微鏡的血尿の初期の段階からの診断が可能になり、IgA腎症の病態が開発されることが期待されます。慢性腎臓病の進展を防止するには、高血圧や脂質異常症をコントロールすることが大きな課題であり、新たな降圧薬の開発による治療および検診のデータを利用した疫学的アプローチにより、地域および国の診療体制を確立することが重要です。この成果報告会では今までの研究成果を公表していただき、研究の進捗状況を確認するとともに、これらの研究が腎疾患の治療および進展防止のために実用化されることが望まれます。

I would like to appreciate all presenters for practical research for renal diseases in the meeting and expect that most cutting-edge and important research projects in Japan would be fruitful. In this meeting, five excellent scientists will report such results of research projects as the theme of prevention from advance of renal diseases and identification of new biomarkers. Earlier diagnosis and treatment for diabetic renal disease which is a major cause of chronic kidney disease (CKD) would be promising in terms of new biomarkers and epidemiological research. Diagnosis of IgA nephropathy would be possible in the first stage when microhematuria is found and pathology of IgA nephropathy would be clarified in terms of the biomarkers. The major task to prevent from development of CKD is management of hypertension and hyperlipidemia by introducing new drugs. It is also important to establish regional and national clinic system for CKD in terms of epidemiological approach in which the data of health screening are utilized. In this meeting, the results and the progress of ongoing research projects are presented and evaluated officially. I hope that these novel research projects are made practical for renal disease.

Profile

1979年 慶應義塾大学医学部卒業
1981年 慶應義塾大学泌尿器科助手
1992年 東邦大学腎臓学教室講師
2005年 東邦大学腎臓学講座教授

1979 Graduated from Keio University, School of Medicine
1981 Instructor, Department of Urology, Keio University Hospital
1993 Assistant Professor, Department of Nephrology, Toho University, Faculty of Medicine
2006 Professor and Chairman, Department of Nephrology, Toho University, School of Medicine



眞 下 節

Takashi Mashimo

市立豊中病院総長兼病院長

Director-General and Executive Director of Toyonaka Municipal Hospital

Message

近年、痛みの重要性が広く認識されるようになってきており、その臨床と研究に大きな展開がみられつつあります。しかし、わが国の痛み研究についての体系的な取り組みは未だ欧米に比べてかなり立ち遅れているといわざるを得ません。

慢性の痛みは痛覚系の異常・障害から起因しており、急性痛と違って痛みはもはや症状ではなく病気そのものであるといえます。また、慢性の痛みは感覚・認知としての痛みだけにとどまらず、不安、怒り、悲嘆などの負の情動なども包含したもので、広範囲の脳領域が関係する非常に複雑なものです。一般的な鎮痛薬はあまり効果がなく、放置すると患者の生活の質が著しく損なわれるだけでなく、社会・経済面にも大きな損失をもたらすこととなります。そのような理由から、慢性の痛みに対する革新的な治療薬・治療法の開発が強く望まれています。

厚生労働省疾病対策課関連事業の「慢性の痛み解明研究」事業は、慢性の痛みの病態解明、診断技術および新しい治療薬・治療法の開発研究を戦略的に推し進めることを目的としています。研究の着実な進展を支援するためにプロジェクトマネジメント（PDCA）制度ができ、プログラムディレクター（PD）/プログラムオフィサー（PO）がその任に当たることとなりました。大局的な視点に立って研究の支援を行い、慢性の痛みの病態解明と画期的な治療法の開発の推進に寄与できればと考えています。

Chronic pain is not a simple nociceptive experience and is complex biopsychosocial disorders. Although dramatic new insights into fundamental mechanisms of nociception promise therapeutic breakthroughs, clinical and basic research appear to be diverging. Translational research that incorporates preclinical insights into clinical investigation holds the key of the development of new therapies for chronic pain.

Profile

1973年 大阪大学医学部卒業

1976年 同助手

1977年 米国カンサス大学、ユタ大学研究員

1999年 大阪大学大学院医学系研究科教授

2012年 市立豊中病院総長

2013年 同総長兼病院長

1973 Medical School, Osaka University

1976 Assistant Professor of Department of Anesthesiology, Osaka University Medical School

1999 Professor and Chairman of Department of Anesthesiology, Osaka University Graduate School of Medicine

2012 Director-General of Toyonaka Municipal Hospital



宮坂 信之

Nobuyuki Miyasaka

東京医科歯科大学 名誉教授

Prof, Emeritus, Tokyo Medical and Dental University

Profile

1973年東京医科歯科大学医学部卒業、同第一内科入局。1979年カリフォルニア大学サンフランシスコ校医学部研究員、1981年テキサス大学サンアントニオ校医学部内科研究部門助教授、1986年東京女子医科大学リウマチ痛風センター助教授を経て、1989年から東京医科歯科大学難治疾患研究所教授、1995年から同第一内科教授、2000年から同膠原病・リウマチ内科教授、2012年から同医学部附属病院長を経て2014年から同大学名誉教授となる。専門は膠原病内科学、臨床免疫学で、2011年から4年間日本リウマチ学会理事長を務め、メトトレキサートの適応拡大、各種生物学的製剤の開発・承認、我が国の関節リウマチ診療ガイドライン策定などに貢献した。千葉大学監事、医薬品医療機器総合機構専門委員、厚労省先進医療会議構成員、日本学術会議会員なども務めている。

Nobuyuki Miyasaka has been extensively working in the field of rheumatology and clinical immunology for many years. He has been the President of the Japan College of Rheumatology and established the Japanese guidelines to treat rheumatoid arthritis. He is currently appointed to the auditor of Chiba University, an advisor of the Pharmaceuticals and Medical Devices, Japan (PMDA), and a member of Science Council of Japan.



渡邊 裕司

Hiroshi Watanabe

浜松医科大学医学部臨床薬理学教授

Professor, Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Hamamatsu University School of Medicine

Profile

1983年 北海道大学医学部 卒業
 浜松医科大学医学部附属病院 研修医（第三内科）
 1989年 デュッセルドルフ大学 循環生理学研究所留学
 1994年 浜松医科大学医学部 第三内科助手
 1998年 浜松医科大学医学部 臨床薬理学講座 助教授
 2005年 浜松医科大学医学部 臨床薬理学講座 教授
 2007年 附属病院 臨床薬理 内科長 兼任

1977-1983 M.D. Hokkaido University School of Medicine
 1989 Research Fellow in the laboratory of Prof. H.M.Piper, Physiological Institute, University of Düsseldorf, F.R.G.
 1994 Assistant Professor, Cardiovascular Division, Department of Internal Medicine III, Hamamatsu University School of Medicine
 1998 Associate Professor, Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Hamamatsu University School of Medicine
 2005 Professor, Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Hamamatsu University School of Medicine



堺 秀 人

Hideto Sakai

医療法人仁泉会 理事

Director, Medical Corporation,
Jinsenkai

Profile

1964年 慶應義塾大学医学部卒業
 1969年 同大学院卒業
 1976年 テキサス州立大学医学部内科臨床免疫講師 助教授
 2005年 東海大学医学部腎臓内分泌代謝内科助教授 教授
 2010年 神奈川県病院事業管理者
 2012年 慶應義塾大学病院病院長補佐
 医療法人仁泉会理事

1964 School of Medicine, Keio University, Degree : M.D. 1969 Graduate School of Medicine, Keio University, Degree: D.M.Sc., 1969 Research Fellow in Immunology, 1972 Instructor in Medicine and Pathology, 1974 Assistant Professor in Internal Medicine, University of Texas Medical Branch, 1976 Associate Professor of Medicine, 1987 Professor of Medicine, Tokai University

Professional carrier: 2005 Superintendent, Prefectural Hospital Agency, Kanagawa Prefectural Government, 2010 Chief Adviser to the General Director, Keio University Hospital, 2013 Director, Medical Corporation, Jinsenkai

Society responsibilities: Prev. Director, Asian Pacific Society of Nephrology, Prev. board of directors, International Society of Nephrology, Emeritus member, Japanese Society of Nephrology, Emeritus member, Japanese Society of Diabetic Complications



牛 田 享 宏

Takahiro Ushida

愛知医科大学医学部 学際的痛みセンター 教授、整形外科学、運動器疼痛障害

Multidisciplinary Pain Center and Physical Fitness, Sports Medicine and Rehabilitation Center, Aichi Medical University

Profile

1984年 香川県立丸亀高等学校卒業
 1991年 高知医科大学医学部医学科卒業
 1995年 高知医科大学大学院医学研究科博士課程修了、博士（医学）取得
 1997年 高知医科大学医学部附属病院医員
 2004年 高知大学医学部附属病院講師（整形外科）
 2007年 愛知医科大学医学部附属学際的痛みセンター教授（特任）
 高知大学医学部臨床准教授（兼任）
 日独先端科学シンポジウムフェロー
 2008年 高知大学医学部臨床教授（兼任）
 2009年 厚生労働科学研究 難治性疾患克服研究事業研究班班長
 2010年 愛知医科大学学際的痛みセンター 教授
 2011年 名古屋大学脳とこころの研究センター顧問
 2013年 愛知医科大学運動療育センター センター長兼任
 愛知医科大学先端医学研究センター 臨床応用研究部門門長及び炎症・疼痛病態研究室長兼任

1996-1997 Clinical Staff, Department of Orthopaedic Surgery, Nangoku-Chuo Hospital
 1997-1998 Clinical Staff, Department of Orthopaedic Surgery, Kochi Medical School
 1998 Board certified member of the Japanese Orthopaedic Association
 1998-1999 Research associate, Operation Center, Kochi Medical School Hospital
 1999-2000 Clinical Staff, Department of Orthopaedic Surgery, Kochi Medical School
 2000-2002 Research associate, Operation Center, Kochi Medical School Hospital
 2002-2004 Research associate, Department of Orthopedics, Kochi Medical School Hospital
 2003 Board certified adviser member of the Japanese Spine Research Society
 2004-2007 Assistant professor, Department of Orthopedics, Kochi Medical School Hospital
 2007 Board certified member of Japanese Society of Clinical Neurophysiology
 2007 Professor of Multidisciplinary Pain Center, Aichi Medical University
 2008 Clinical Professor, Department of Orthopedic Surgery, Kochi Medical School
 2010 Director of Multidisciplinary Pain Center, Aichi Medical University
 2012 Director of Physical Fitness, Sports Medicine and Rehabilitation Center, Aichi Medical University
 2014 President business assistant, Aichi Medical University

〔全体会議・ご挨拶〕



厚生労働省健康局疾病対策課 課長

田原 克志

Katsushi Tahara

Director, Specific Disease Control Division, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

Profile

1989年 九州大学医学部医学科卒業
厚生省入省
2008年 厚生労働省医政局医事課医師
臨床研修推進室長
2011年 厚生労働省医政局医事課長
2013年 厚生労働省健康局疾病対策課長（現職）

1989 Ministry of Health and Welfare (Currently, Ministry of Health, Labour and Welfare)
2011 Director, Medical Professions Division, Health Policy Bureau
2013 Present: Director, Specific Disease Control Division, Health Service Bureau

Message

平素より厚生労働科学研究費事業の推進に御理解・御尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。また、本日の成果発表会の開催にあたり、御協力頂いた皆様に改めて感謝を申し上げます。

本日の成果発表会では、研究者の皆様にご発表頂き、最先端の研究状況について、広く皆様と共有できる機会と考えております。

昨年5月に難病法が成立し、本年1月より施行されました。研究が進歩し、治療方法が開発されていくことは、難病の克服につながるものであり、患者の皆様のご希望であります。今後、難病法に基づいて基本方針を定め、調査研究、医薬品等の開発支援を行って参りますので、皆様方の一層の御理解と御尽力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

We would like to express our appreciation for your continued efforts and understandings in the promotion of Health and Labour Sciences Research Projects. Additionally, we would like to thank everyone involved in today's achievement workshop.

We believe that today's workshop is a good opportunity for sharing of leading-edge researches among widely everyone.

The progress of research on diseases leads to the development of new treatments, which is one of the important wishes of patients.

We will continue to support the Research Project for overcoming diseases, and therefore we appreciate everybody's further understandings and efforts.



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

理事長 近藤 達也

Tatsuya Kondo

Chief Executive

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Profile

1968年東京大学医学部医学科卒業。脳神経外科医。マックス・プランク研究所留学、国立国際医療センター手術部長などを経て、2003年同センター病院長に就任。2008年PMDA理事長に就任。

1968 Graduated from Medical Department of the University of Tokyo
2003 Hospital Director of the International Medical Center of Japan
2008 Chief Executive of PMDA
Dr. Kondo's medical specialty is neurosurgery

Message

アカデミアからの発明・発見を医療に適用するためには、薬事は避けて通れないものです。薬事では、信頼性を担保した上で、医薬品や医療機器等の品質・有効性・安全性を確保することが求められています。このため、常に公平感をもって、倫理的かつ科学的な判断が必要であり、その科学こそが、社会や国民のための倫理的な科学であるレギュラトリーサイエンスです。PMDAは、レギュラトリーサイエンスに基づき、薬事戦略相談を通じて、薬事規制の観点から、実用化に必要な試験に関するアドバイスをを行うことにより、トランスレーショナル・リサーチの円滑な実施を支援し、難病制圧に取り組むとともに、国民の健康・安全の向上に貢献していきたい。

Pharmaceutical affairs is essential in leading the outcomes of basic research in academia into practical application. The purpose of pharmaceutical affairs is to ensure quality, efficacy and safety of medical products under assured reliability. Therefore, it is necessary to have ethical and scientific judgment with fairness, and that is Regulatory Science which serves for society and citizens. Based on Regulatory Science, PMDA will facilitate translational research by continuing to provide advice through Pharmaceutical Affairs Consultation on R&D Strategy. Through such operations, PMDA will tackle to defeat intractable diseases, and contribute to the improvement of public health.