

201405039A

厚生労働科学研究費補助金

特別研究事業

医薬品等規制調和・評価研究 及び
地球規模保健課題解決推進のための研究
に関連する研究開発管理の実施・評価に
関する研究
(H26-特別-指定-039)

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 川西 徹

平成 27 (2015) 年 4 月

目 次

I.	総括研究報告 -----	1
	医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進のための研究に 関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究 川 西 徹	
II.	分担研究報告	
	1. 医薬品等の非臨床・臨床評価および市販後安全性評価関連の 研究開発の進捗管理 -----	23
	川 西 徹	
	2. 医薬品関連の研究開発の進捗管理 -----	37
	井 村 伸 正	
	3. 医療機器および再生医療製品関連の研究開発の進捗管理 -----	53
	片 倉 健 男	
	4. 医薬品関連の臨床評価および市販後安全性評価関連の 研究開発の進捗管理 -----	63
	安 原 一	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表 -----	73

【総括研究報告】

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）

総括研究報告書

医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進のための研究に
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 川西 徹 国立医薬品食品衛生研究所所長

研究要旨 厚生労働科学研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業及び地球規模保健課題解決推進のための研究事業）の研究課題を対象として、PD（Program Director）および PO（Program Officer）体制による進捗管理研究を行った。具体的な方法としては全課題の研究代表者からの研究成果申告書（交付申請時に設定した進捗目標（マイルストーン）と、目標の達成状況に関する報告からなる調査書）の収集・解析、および 6 課題を抽出しサイトビジットを行った。多くの研究課題の進捗については、概ね良好と考えられるものの、進捗管理の目的を理解していない研究者もおり、研究成果報告にとどまる申告書、あるいはサイトビジットでの成果報告となった例もあり、今後の改善が望まれた。平成 27 年度より当該研究の多くは日本医療研究開発機構（AMED）に移行することもあり、本研究結果を元に、「多種多様なレギュラトリーサイエンス研究からなる研究課題の進捗管理については、適切な様式の研究進捗報告書、およびサイトビジットまたはプレゼン報告を主な方法として、研究課題に応じた柔軟な進捗管理が相応しい」とする提言を行った。

分担研究者

井村伸正 昭和薬科大学 常任監事
片倉健男 国立医薬品食品衛生研究所
客員研究員
安原 一 昭和大学医学・医療振興財団 理事長

A. 研究目的

医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進のための研究に関連する研究開発を効果的かつ効率的に推進するためには、研究開発の方向性にしがって採択された研究課題が円滑かつ迅速に遂行され、最大の研究成果を得られるようにするための進捗管理を実施する必要がある。そこで本研究は、医薬品等規制調和・評価研究及び地球規模保健課題解決推進

のための研究に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実施した。

B. 研究方法

(1) 研究成果申告書による進捗管理：

表 1 に示した 77 の研究課題について、全課題

の研究代表者に表 2 に示した研究成果申告書の提出を求め、PD, PO で分担してその内容を解析した。この研究成果申告書の様式は先端医療振興財団が医薬品・医療機器・再生医療製品等の開発支援事業の進捗管理に用いている様式を基本としている。なお研究成果申告書は 2 月中旬頃に 2 月末締め切りで提出依頼を行った。また PD, PO の分担は、利益相反を考慮し、当該研究課題の研究代表者あるいは研究分担者の所属研究機関が PD, PO の所属機関と同一である場合は、担当とならないよう調整を行った。

(2) サイトビジット

本特別研究事業の開始時期との関係で、サイトビジット可能な期間が 3 月上旬に限られたため、6 課題のみを選定し、(1)研究成果申告書の担当 PD, PO がサイトビジットを行った。課題は直接経費 1,000 万円/年以上の研究課題から選定した。サイトビジットは研究代表者の研究機関を訪問することとし、研究進捗について 20 分程度のプレゼンテーションを行う様事前に依頼するとともに、研究成果物についての調査・確認が可能なように面談会場に用意すること、また研究分担研究者については可能な限り同席するよう依頼した。

(3) 中間・事後評価委員会への参画

2 月下旬に開催された、中間・事後評価委員会に参加して、研究成果申告書が提出されている個別研究課題の進捗についてコメントを行った。

C. 研究結果

(1) 研究成果申告書の解析：

医薬品等規制調和・評価研究事業及び地球規模保健課題解決推進のための研究事業について、平成 26 年度に PD, PO による進捗管理を実施することについての広報が十分でなかったためか、研究成果申告書は当初の締め切りであった 2 月末で

は 7 割程度の提出率であった。その後再三の提出要請を行い、3 月下旬には全課題からの提出があった。

研究成果申告書の本来の目的は、個別研究課題について当初のマイルストーン（目標）に対して研究進捗の確認を行い、問題がある場合は改善策等を相談するためのものであるが、本特別研究事業の実質的な開始が年度終盤になったため、研究進捗については申告書の申告内容の確認にとどめた。申告内容によると、一部平成 26 年度に開始した課題の中に、マイルストーンに至らなかった課題もあったが、ほとんどの課題では概ねマイルストーンに沿った成果が得られたとの報告がされていた。

次に PD, PO で分担した 77 研究課題について、研究成果申告書の様式の中で、研究の意義、研究の目的、研究対象の階層、医学的応用可能性、開発候補物の分類（承認申請上の分類および技術分類）、関連する疾患分類 について整理を行った（表 3）。研究の意義では、大半の課題は基盤整備にむけたものであった。研究の目的としては疾病制圧と健康長寿に分類されたものが多かったが、病因解明あるいは生活改善としたものもあった。研究対象の階層では細胞、個体、集団、あるいは社会をあげた課題が多かった。医学的応用可能性では治療と予防が多かった。開発候補物からの分類では半数以上の 44 課題は該当せずを選択していた。疾患分類においては特に偏りはなく、その他が最多という申告であった。参考までに、研究成果申告書のキーワード欄に記された用語を表 4 に列記した。

研究成果申告書の記載内容に関する問題としては、PD, PO による進捗管理を成果報告と捉え、調査書に設定したマイルストーンが (1)全体計画ではなく当該年度のみマイルストーンを記したものの、(2)マイルストーンの内容が具体性を欠いたものの、(3)研究班が研究内容の異なる分担研究から構成されるにもかかわらず、研究班全体をまと

めた記載となっており進捗管理には不十分なものの、があった。また目標の達成状況については(1)具体性を欠いたもの、(2)得られた成果の記録のみとなっているもの等の問題点がみうけられ、進捗管理を目的とした申告書としては妥当ではないものがあった。

ただし、研究成果申告書でのマイルストーンの設定、および課題の分類については、多くの研究者から問い合わせがなされた。これは今回使用した研究成果申告書の様式がレギュラトリーサイエンス研究を報告する様式として十分なものでないことによると思われる、医薬品等規制調和・評価研究事業及び地球規模保健課題解決推進のための研究事業の進捗管理を今後継続する場合は、妥当な様式を考え出す必要があると考えられた。

(2) サイトビジットによる進捗管理：

全課題の中で6課題(調整費の交付がなされた医薬品・医療機器の先端的評価法の開発・標準化に関係する2課題、医薬品の先端的評価法開発に関する1課題、先端的ワクチンの副作用に関する疫学研究1課題、危険ドラッグの作用機構等の研究1課題、医薬品の使用実態調査に関する研究1課題)を選び、サイトビジットを行い、研究進捗についての報告プレゼン、成果物の閲覧、研究進捗を行うにあたっての問題点の調査を行った。個別研究課題のサイトビジット議事録および報告書は各分担研究報告書に添付した。

いずれの課題についても、ほぼ計画に沿った進捗がおこなわれていると評価されたが、報告プレゼンは研究成果の報告になりがちであり、研究進捗の報告としては改善の余地がある課題がみうけられた。また内容的に異なる分担研究からなる研究事業でも、一様なマイルストーンが設定されていた例がみられた。このような場合は、分担研究課題ごとにマイルストーンを設定すべきと指摘した。

D. 考察

平成27年度より当該研究の多くは日本医療研究開発機構(AMED)に移行する。本特別研究事業での経験を踏まえ、来年度以降のAMEDにおけるPS(Program Supervisor)、POによる進捗管理に関して、以下を提言する。

- (1) 進捗管理を担当する研究事業は、レギュラトリーサイエンス関連の課題であるが、その内容は多岐にわたっており、進捗管理については一律な適用は妥当ではない。課題に応じた進捗管理が必要である。
- (2) 進捗管理の具体的方法は(1)全課題について研究報告書の提出と(2)20+α課題についてサイトビジットまたはプレゼン報告とする。
- (3) 研究申告書：全課題を対象として7月末(研究進捗申告書)と2月末～3月中旬(研究成果申告書)を目途に2度提出とし、研究計画書に記したマイルストーンを交付申請内容に応じて整理し、それに対して進捗内容を報告する形とする。その様式案を表5、表6として提案する。
- (4) サイトビジットまたはプレゼン報告：9-12月に直接研究費1,000万円/年以上の課題について、サイトビジットあるいは研究進捗についてのプレゼン報告の機会を設け、質疑応答を行う。
- (5) 研究進捗申告書とサイトビジットあるいはプレゼン報告の結果は中間・事後評価委員会に報告する。

E. 結論

- (1) 厚生労働科学研究費(医薬品等規制調和・評価研究事業及び地球規模保健課題解決推進のための研究事業)の研究課題を対象として、PDおよびPO体制による進捗管理研究を行った。
- (2) 全課題の研究代表者からの研究成果申告書

(交付申請時に設定した進捗目標(マイルストーン)と、目標の達成状況に関する報告からなる申告書)の収集・解析、および6課題を抽出したサイトビジットを行った。

- (3) 多くの研究課題の進捗は、概ね良好とみなされたが、研究者の研究進捗の報告には改善の余地があった。
- (4) 平成27年度より当該研究の多くは日本医療研究開発機構(AMED)に移行する。本研究結果を元に、今後の進捗管理について提言を行った。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. 進捗管理対象課題一覧

(千円)

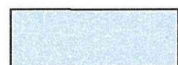
	研究課題番号	研究者等名	所属研究機関	採択課題名	研究開始年度	研究終了年度	直接経費	合計	担当PD/PO
1	H24-医薬一般-001	杉森 裕樹	大東文化大学	患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究	24	26	2,810	2,810	川西先生
2	H24-医薬指定-014	手島 玲子	国立医薬品食品衛生研究所	医薬部外品・化粧品に含有される成分の安全性確保に関する研究	24	26	18,900	18,900	井村先生
3	H24-医薬指定-015	成川 衛	北里大学	医薬品リスク管理計画制度の着実かつ効果的な実施のための基盤的研究	24	26	3,200	3,200	井村先生
4	H24-医薬指定-016	岡田 美保子	川崎医療福祉大学	国際的整合性を踏まえた医薬品情報・安全性情報の交換に関する研究	24	26	4,080	4,080	井村先生
5	H26-医薬B一般-003	黒田 輝	東海大学	医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究	26	26	2,308	3,000	片倉先生
6	H26-医薬B一般-005	松久 宗英	徳島大学	EHRと連携した医療情報分析システムの構築及び多地域データ活用した市販後安全対策実証研究	26	26	28,462	37,000	川西先生
7	H26-医薬B一般-009	岡部 信彦	川崎市健康安全研究所	インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究	26	26	7,273	8,000	川西先生
8	H26-医薬B一般-026	鈴木 隆弘	千葉大学	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	26	26	8,500	11,050	川西先生
9	H26-医薬B一般-027	村田 晃一郎	北里大学	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	26	26	15,300	19,890	川西先生
10	H26-医薬B一般-028	折井 孝男	NTT東日本関東病院	適正な安全性情報収集のための医療情報データベースシステムの品質管理・標準化に関する研究	26	26	15,300	19,890	川西先生
11	H24-医薬一般-003	四方田 千佳子	国立医薬品食品衛生研究所	医薬品の品質ガイドラインの実施に係る品質試験及び試験実施機関の品質システム等に関する研究	24	26	1,800	1,800	井村先生
12	H25-医薬一般-016	池田 浩治	東北大学	医療機器の登録認証機関の国際統合に向けた課題の可視化に関する研究	25	26	7,000	9,100	片倉先生
13	H24-医薬指定-018	新見 伸吾	国立医薬品食品衛生研究所	革新的医療機器開発を加速する規制環境整備に関する研究	24	26	31,115	31,115	片倉先生
14	H24-医薬指定-027	佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所	細胞・組織加工製品の開発環境整備に向けたレギュラトリーサイエンス研究	24	26	31,000	31,000	井村先生
14				細胞・組織加工製品の開発環境整備に向けたレギュラトリーサイエンス研究(調整費追加交付)			100,000	100,000	井村先生
15	H25-医薬指定-014	井上 登美夫	横浜市立大学	院内製造PET薬剤の合成装置を用いた核医学診断技術の臨床応用に関するレギュラトリーサイエンスの研究	25	26	3,847	5,000	川西先生
16	H25-地球規模指定-008	新見 伸吾	国立医薬品食品衛生研究所	医療機器規格の国際標準化を支援する体制構築に関する研究	25	26	15,000	15,000	井村先生

17	H25-地球規模-指定-009	菊地 眞	財団法人医療機器センター	医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究	25	26	6,160	8,000	片倉先生
18	H24-医薬一般-005	田崎 哲典	東京慈恵会医科大学	輸血療法における重篤な副作用であるTRALI・TACOに対する早期診断・治療のためのガイドライン策定に関する研究	24	26	6,700	8,000	川西先生
19	H24-医薬-指定-017	八橋 弘	独立行政法人国立病院機構長崎医療センター	抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集を目的とした国立病院機構職員を対象とするB型肝炎ワクチン接種の有効性、安全性及び皮下投与方法と筋肉内投与方法の比較に関する研究	24	26	10,500	12,500	川西先生
20	H24-医薬-指定-036	宮田 茂樹	独立行政法人国立循環器病研究センター	大量出血症例に対する最適輸血療法の確立に関する研究	24	26	6,000	6,000	川西先生
21	H24-医薬-指定-019	西村 哲治	帝京平成大学	ヒト用医薬品の環境影響評価ガイドラインとリスク管理等に関する研究	24	26	2,500	2,500	井村先生
22	H24-医薬-指定-020	合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所	生薬及び生薬製剤の品質確保と同等性・安全性・国際調和等に関する研究	24	26	7,600	7,600	井村先生
23	H24-医薬-指定-021	奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所	医薬品のライフサイクルを通じた品質確保と改善に関する研究	24	26	3,500	3,500	井村先生
24	H24-医薬-指定-022	棚元 憲一	武蔵野大学	医薬品の微生物学的品質確保のための高度試験法導入に関する研究	24	26	2,800	2,800	川西先生
25	H24-医薬-指定-025	小川 千登世	独立行政法人国立がん研究センター中央病院	小児がんの臨床評価に関する研究	24	26	1,385	1,800	川西先生
26	H24-医薬-指定-026	西川 秋佳	国立医薬品食品衛生研究所	医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための規制の国際調和の推進に係わる研究	24	26	30,000	30,000	井村先生
27	H24-医薬-指定-028	斎藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所	血液・尿中バイオマーカーの非臨床・臨床適用に関する評価要件の確立研究	24	26	22,000	22,000	井村先生
28	H24-医薬-指定-029	川崎 ナナ	国立医薬品食品衛生研究所	ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究	24	26	31,500	31,500	井村先生
28				ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究(調整費追加交付)			100,000	100,000	井村先生
29	H24-医薬-指定-030	関野 祐子	国立医薬品食品衛生研究所	ヒトiPS分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価系の開発・標準化	24	26	125,000	125,000	安原先生
29				ヒトiPS分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価系の開発・標準化(調整費追加交付)			350,000	350,000	安原先生
30	H24-医薬-指定-031	奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所	革新的医薬品の開発環境整備を目指したレギュラトリーサイエンス研究	24	26	34,000	34,000	井村先生
30				革新的医薬品の開発環境整備を目指したレギュラトリーサイエンス研究(調整費追加交付)			100,000	100,000	井村先生
31	H25-医薬-指定-006	山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所	がんワクチン等の品質及び有効性評価手法の検討に関するレギュラトリーサイエンス研究	25	26	2,850	2,850	井村先生
32	H25-医薬-指定-012	成川 衛	北里大学薬学部	患者数が特に少ない希少疾病に対する医薬品の有効性・安全性評価のためのガイダンス作成に関する研究	25	26	3,300	3,300	川西先生

33	H26-医薬B-一般-012	多田 紀夫	東京慈恵会医科大学	地域薬局の参画による脂質異常症の早期発見のための取り組みに関する研究	26	26	5,000	5,000	川西先生
34	H26-医薬B-一般-023	成川 衛	北里大学	医療用配合剤の評価のあり方に関する研究	26	26	2,500	3,250	川西先生
35	H25-地球規模-指定-006	尾内 一信	川崎医科大学	トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究	25	26	3,000	3,000	川西先生
36	H26-医薬B-一般-030	石井 明子	国立医薬品食品衛生研究所	非組換え生物薬品(NRBCD)の品質安全性評価法の開発	26	26	6,000	6,000	井村先生
37	H25-医薬-若手-023	大谷 健太郎	独立行政法人国立循環器病研究センター	簡便に調製可能な分子標的気泡を用いた超音波分子イメージングの開発-臨床用超音波造影剤の適応拡大の可能性の検討	25	26	2,300	2,990	川西先生
38	H25-医薬-若手-024	尾上 誠良	静岡県立大学	国際協調を指向した薬剤性光線過敏症リスク評価方法開発の新展開	25	26	2,820	3,000	川西先生
39	H26-医薬B-若手-011	新聞 秀一	独立行政法人国立がん研究センター	医薬品を対象としたイメージング質量分析手法標準化に関する研究	26	26	2,300	2,990	川西先生
40	H25-医薬-指定-004	望月 眞弓	慶應義塾大学	患者の自覚症状による副作用確認システムに関する研究	25	27	4,500	4,500	川西先生
41	H25-医薬-指定-005	松永 佳世子	学校法人藤田学園藤田保健衛生大学	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	25	27	4,039	5,250	川西先生
42	H26-医薬B-一般-002	濱田 洋実	国立大学法人筑波大学	妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究	26	28	3,000	3,900	川西先生
43	H26-医薬B-一般-004	眞野 成康	東北大学	医療機関および薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその推進に関する研究	26	28	3,000	3,900	川西先生
44	H26-医薬B-一般-007	川上 純一	浜松医科大学	医薬品等の市販後安全対策のための医療情報データベースの利活用方法に関する薬剤疫学研究	26	28	6,924	9,000	安原先生
45	H26-医薬B-一般-008	多屋 馨子	国立感染症研究所	ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究	26	28	37,000	37,000	片倉先生
46	H26-医薬B-一般-019	藤井 進	国立大学法人佐賀大学	拠点病院における地域医療情報との連携に向けた課題の整理と実効性の検証・運用維持に関する研究-地域医療情報の現状と課題、ならびに標準化作業におけるコスト削減の検討	26	28	33,077	43,000	川西先生
47	H25-地球規模-指定-001	飯田 寛和	関西医科大学	我が国における金属摩耗粉による人工股関節置換術合併症の調査研究	25	27	4,600	5,980	片倉先生
48	H26-医薬B-一般-006	宮田 裕章	国立大学法人東京大学	医療機器の市販後における使用成績評価の質及び信頼性の確保のための要件等に関する研究	26	26	3,850	5,000	片倉先生
49	H26-医薬B-一般-029	中島 直樹	九州大学	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	26	26	23,000	29,900	川西先生
50	H26-地球規模B-一般-	斎藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所	市販後における重篤副作用(間質性肺炎、横紋筋融解症、重症薬疹等)の発症要因解明と安全対策に関する研究	26	28	8,000	8,000	安原先生
51	H25-医薬-一般-020	鈴木 勉	星薬科大学	違法ドラッグ等の薬物依存のトレンドを踏まえた病態の解明と診断・治療法の開発	25	27	9,850	12,750	川西先生

52	H26-医薬B-一般-031	船田 正彦	国立精神・神経医療研究センター	危険ドラッグを中心とした中枢神経系に作用する物質の迅速検出方法の開発に関する研究	26	28	126,000	150,000	安原先生
53	H26-医薬B-一般-010	香取 典子	国立医薬品食品衛生研究所	医薬品品質システムにおける医薬品・製造・品質管理手法の系統化及び国際調和に関する研究	26	28	4,500	4,500	安原先生
54	H25-医薬一般-015	浜口 功	国立感染症研究所	ウイルス検出を目的とした体外診断薬の再評価技術基盤に関する研究	25	27	15,000	15,000	川西先生
55	H26-医薬B-一般-017	鈴木 孝昌	国立医薬品食品衛生研究所	コンパニオン診断薬の臨床性能のブリッジングのための評価手法に関する研究	26	28	10,000	10,000	安原先生
56	H26-医薬B-一般-018	早川 堯夫	近畿大学	再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究	26	28	23,100	30,000	安原先生
57	H25-医薬一般-021	松下 正	名古屋大学	科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究	25	27	5,800	7,500	川西先生
57				科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究(追加交付)			4,000	4,000	川西先生
58	H26-医薬B-一般-001	山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所	血液製剤のウイルス等安全性確保のための評価技術開発に関する研究	26	28	8,500	8,500	安原先生
59	H25-医薬指定-007	渡邊 裕司	浜松医科大学	治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究	25	27	4,750	4,750	川西先生
60	H25-医薬指定-008	奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所	医薬品品質保証システムの進歩に対応した日本薬局方の改正のための研究	25	27	4,700	4,700	安原先生
61	H25-医薬指定-009	四方田 千佳子	国立医薬品食品衛生研究所	後発医薬品の同等性ガイドラインにおける試験方法の改正に関する研究	25	27	3,500	3,500	安原先生
62	H25-医薬指定-010	大橋 裕一	愛媛大学	アcantアメーバ角膜炎制御にむけたコンタクトレンズケアの実態調査	25	27	3,000	3,900	川西先生
63	H25-医薬指定-013	中村 秀文	独立行政法人国立成育医療研究センター	小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究	25	27	8,000	9,200	川西先生
64	H26-医薬B-一般-020	内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所	遺伝子組換え技術応用医薬品の利用における生物多様性の確保に係る規制のあり方に関する研究	26	27	1,500	1,500	安原先生
65	H26-医薬B-一般-013	川崎 ナナ	国立医薬品食品衛生研究所	次世代抗体医薬品等の品質・安全性評価法の開発	26	28	40,000	40,000	安原先生
66	H26-医薬B-一般-014	鹿野 真弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	小児医薬品及び難病等アンメットニーズ医薬品を含む臨床開発等におけるモデリングとシミュレーションの活用に関連する指針等の作成に関する研究	26	28	4,000	4,000	安原先生
67	H26-医薬B-一般-015	佐藤 薫	国立医薬品食品衛生研究所	ヒトiPS細胞由来神経細胞等を用いた新規in vitro医薬品安全性評価法の開発	26	28	20,000	20,000	安原先生
68	H26-医薬B-一般-016	黒川 洵子	国立大学法人東京医科歯科大学	ヒトiPS細胞由来心筋細胞株を成人心筋に橋渡しするためのインシリコツールの開発	26	28	7,700	10,000	安原先生
69	H26-医薬B-一般-021	合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所	高機能性薬物キャリアを利用した医薬品の品質確保に関する研究	26	28	28,000	28,000	安原先生
70	H26-医薬B-一般-022	石田 誠一	国立医薬品食品衛生研究所	ヒトiPS細胞由来肝/小腸細胞による再現性のある薬物代謝酵素・トランスポーター等の薬物誘導性評価試験の	26	28	20,000	20,000	安原先生

71	H26-医薬B- 一般-024	望月 眞弓	慶應義塾大学	医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究	26	28	15,385	20,000	川西先生
72	H26-医薬B- 一般-025	松永 佳世子	藤田保健衛生 大学	皮膚適用の医薬品等成分による有害事象の機序解明・ 予測手法の開発のための研究	26	28	3,080	4,000	川西先生
73	H25-地球規 模-指定-003	石井 健	独立行政法人 医薬基盤研究 所	次世代型ワクチンの実用化に向けた検討及び品質管理 に関する基準の在り方に関する研究	25	27	2,462	3,200	川西先生
74	H25-地球規 模-指定-004	小島 肇	国立医薬品食 品衛生研究所	新規動物試験代替法の開発、国際標準化及び普及促 進に関する研究	25	27	7,900	7,900	安原先生
74				新規動物試験代替法の開発、国際標準化及び普及促 進に関する研究(追加交付)			3,094	3,094	安原先生
75	H25-地球規 模-指定-005	五十嵐 良明	国立医薬品食 品衛生研究所	化粧品中の微量不純物の分析法と実態調査に関する研 究	25	27	4,500	4,500	安原先生
76	H25-地球規 模-指定-007	齋藤 嘉朗	国立医薬品食 品衛生研究所	機能遺伝子多型に係る人種差に関する研究	25	27	3,150	3,150	安原先生
77	H26-地球規 模B-一般- 002	頭金 正博	公立大学法人 名古屋市立大 学	東アジア地域での薬剤応答性における民族差と国際共 同治験や医薬品使用の実態に関する調査研究	26	28	29,750	35,000	安原先生



サイトビジット対象課題



ドライ研究が主体の課題



調整費支給対象課題

〇〇研究事業 研究成果申告書

作成／更新日 2014 年 月 日

1. 研究代表者名	
2. 所属機関名	
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)	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

c. 目標の達成状況	ゴール：(例) 薬事承認取得	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン1：(例) 主要特許出願	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン2：(例) 試験物の規格決定	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン3：(例) 製造体制整備	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン4：(例) 非臨床POC	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン5：(例) 非臨床安全性評価	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン6：(例) 治験届出	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン7：(例) 症例登録開始 (FPI)	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン8：(例) 治験終了 (LP0)	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン9：(例) 薬事承認/認証申請	達成済み： 年 月 日

<次ページ以降に、成果物を証明する文書（のコピー）等を添付して下さい>

（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、研究の目的に応じて、適宜設定して下さい。例として実用化開発研究のものを示しています。それ以外にも、例えば、「ガイドラインの策定」をゴールとする場合、「研究計画確定」、「研究開始」、「研究終了」、「成果解析終了」、「論文出版」、「ガイドライン案策定」、「ガイドラインの確定」といったマイルストーンが挙げられます。
- ・「1. 研究代表者名」から「11. 研究の進捗管理目標」までは、様式1「進捗状況申告書」と完全に同一の記述として下さい。
- ・「c. 目標の達成状況」は、ゴール及びマイルストンのそれぞれについて、達成年月日を記載して下さい。
- ・本申告書の次ページ以降に、成果物を証明する文書（のコピー）等を添付して下さい。分量が多い場合は、必要な部分を抜粋して添付して下さい。実用化開発研究の場合は、開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料、製剤・製品の規格、及び製造工程記録一式、non-GLP非臨床試験総括報告書（非臨床薬効薬理試験、予備的薬物動態試験等）、非臨床試験（GLP）総括報告書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、治験薬概要書、治験実施計画書、治験総括報告書などが挙げられます。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

表3. 研究成果申告書分類別課題数

研究の意義

科学創世	
技術革新	11
基盤整備	70

研究の目的

生命理解	
病因解明	10
疾病制圧	37
健康長寿	31
生活改善	11
該当無し	2

研究対象の階層

分子	6
遺伝子・ゲノム	7
生体低分子	1
生体高分子	8
オルガネラ	1
細胞	13
組織	2
器官・系	4
個体	16
集団	22
社会	30
その他	6

医学的応用可能性

無	14
(以下有)	
診断	13
治療	24
予防	20
健康増進	9
未検討	4

**開発候補物の分類
承認申請上の分類**

医薬品	12
医療機器	3
体外診断薬	3
該当せず	44

技術分類

再生医療製品	4
遺伝子治療薬	6
複合製品	10
予防薬	2

疾患分類

精神	6
神経	4
筋・骨格	3
呼吸器	2
循環器	8
血液	8
眼	3
耳鼻咽喉科	3
歯	4
消化器	3
腎臓	2
肝臓	6
産科系疾患	3
皮膚	6
免疫	7
糖尿病	2
代謝・内分泌	1
腫瘍	4
感染	7
疼痛	1
小児	6
その他	24

表 4. 研究成果申告書 研究課題キーワード一覧

井村 PO 担当課題

化粧品科学、アレルギー、医薬部外品、食品衛生学、レギュラトリーサイエンス
RMP、安全性監視、リスク最小化、ベネフィット・リスク評価、レギュラトリーサイエンス

レギュラトリーサイエンス、安全性評価、国際規格、電子的情報交換・情報伝達
品質システム、PIC/S、溶出試験、共同検定

レギュラトリーサイエンス、バイオ医薬品、iPS 細胞、再生医療／細胞・組織加工製品の品質・安全性確保

医療機器、レギュラトリーサイエンス、安全性評価、政策科学、プロジェクトマネジメント

医薬品、環境、ガイドライン、リスク評価、生物毒性試験

生薬・漢方処方・品質確保・安全性・国際調和

レギュラトリーサイエンス、品質管理、リスクマネジメント、ライフサイクル

ICH、ガイドライン、医薬品開発、国際的整合性

評価要件、試料品質、メタボロミクス、プロテオミクス、血液・尿

バイオ医薬品、細胞組織加工製品、生物由来原料、ウイルス、プリオン

レギュラトリーサイエンス、ナノ DDS 製剤、核酸医薬品、遺伝子治療用医薬品、タンパク質性医薬品

がんワクチン、がん免疫療法、細胞傷害性 T 細胞、がん抗原

生物薬品、品質、安全性、レギュラトリーサイエンス

片倉 PO 担当課題 (医療機器)

医療機器 MRI 安全性 情報 体内埋め込み

保健医療政策、保健医療行政、登録認証機関、薬事法改正

安全性評価、レギュラトリーサイエンス、医療機器、バイオマテリアル、生体適合材料

医薬品医療機器等法、医療機器規制、医療機器プログラム、該当性

予防接種、副反応、血小板減少性紫斑病、疫学研究、サーベイランス

人工股関節、金属摩耗粉、ARMD

医療機器、製造販売後調査、信頼性、レジストリ、ガイドライン

安原 PO 担当課題

ヒト iPS 細胞 安全性薬理

薬剤疫学、毒性・医薬品安全性学

危険ドラッグ、薬物依存、細胞毒性

医薬品品質システム (PQS)、GMP 国際調和、品質リスクマネジメント (QRM)、Quality by Design (QbD)、工程分析技術 (PAT)

コンパニオン診断薬、個別化医療、次世代シーケンサー、Laboratory Developed Test (LDT)

再生医療、実用化加速、幹細胞等由来製品、最低限必須・共通の技術要件 (MCP)

血液製剤、ウイルス、ウイルス安全性、核酸増幅検査

レギュラトリーサイエンス、品質管理、局方、ライフサイクル、国際化

生物学的同等性試験ガイドライン、BCS、IVIVC、結晶形、特殊製剤

遺伝子治療、臨床試験、カルタヘナ法、第一種使用規程、遺伝子組換え生物等

抗体医薬品、レギュラトリーサイエンス

医薬品開発、アンメットニーズ、ガイドライン、モデリング、シミュレーション

毒性・医薬品安全性学、ヒト iPS 細胞技術利用研究、レギュラトリーサイエンス、ヒト組織利用研究

医薬品安全性、不整脈、インシリコ創薬、ヒト iPS 細胞

生薬・漢方処方・品質確保・安全性・国際調和

ヒト iPS 細胞由来肝細胞、ヒト iPS 細胞由来腸管上皮細胞、薬物安全性評価、薬物—薬物相互作用、薬物代謝関連遺伝子誘導性評価

安全性評価、局所毒性、皮膚科学、動物実験代替法、化粧品

化粧品科学 分離分析

国際共同治験、遺伝子多型、東南アジア、民族差

国際共同治験、東アジア、民族差、薬剤応答性

川西 PD 担当課題

リスクコミュニケーション、患者向医薬品ガイド、医薬品安全性、患者参加、ユーザーテスト

医療薬品情報・安全性学、医療の質、医療情報学、糖尿病、SGLT2 阻害薬
臨床疫学、小児感染症学

MID-NET, リスク評価、データベース、バリデーション

医療情報、 保険情報、 健康情報、 保険医療政策、 安全性評価

MID-NET, 病院情報システム、SS-MIX, 品質管理

院内製造PET薬剤、PET薬剤自動合成装置、核医学、レギュラトリーサイエンス
輸血関連急性肺障害、 輸血関連循環負荷、 輸血副作用

抗HBs人免疫グロブリン、B型肝炎ワクチン、皮下投与、筋肉内投与
大量出血、フィブリノゲン、大量輸血プロトコール、止血、血栓塞栓症

小児血液学、小児腫瘍学、臨床試験、薬事承認

バイオ医薬品、細胞組織加工製品、生物由来原料、ウイルス、プリオン

ヒトiPS細胞 安全性薬理

レギュラトリーサイエンス、ナノDDS製剤、核酸医薬品、遺伝子治療用医薬品、タンパク質性医薬品

希少疾病用医薬品、ウルトラオーファンドラッグ、レギュラトリーサイエンス

脂質異常症、セルフメジャメント、包括ケア、POCTシステム

配合剤、申請資料、再審査期間、レギュラトリーサイエンス

トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究

医用超音波システム、超音波診断学、分子イメージング、

薬剤性光線過敏症、光反応性、ガイドライン、副作用予測

副作用 患者 自覚症状 検索システム

化粧品、医薬部外品、アレルギー、パッチテスト、情報ネット

妊娠、授乳、医療用医薬品、添付文書、使用上の注意

医薬品情報・安全性学／医療薬学教育学

医療情報データベース,SS-MIX,標準化,ビッグデータ,地域医療

MID-NET、研修プログラム、教材

精神依存、覚醒剤、麻薬および向精神薬、危険ドラッグ、治療法の確立

体外診断用医薬品、再評価、標準品、性能調査

赤血球 血漿 血小板 献血 大量出血

治験、医師主導治験、GCP

コンタクトレンズ(CL)、合併症、アcantアメーバ、カラーCL、実態調査

小児、医薬品開発、レギュラトリーサイエンス、リフレクションペーパー

使用実態試験、ラベル理解度調査、ユーザーテスト、非処方せん医薬品
医薬部外品、有効成分、有害事象、早期発見、原因究明方法の設定
感染症防御学、感染症疫学、感染症治療学、感染防御・制御