

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あり、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、担当とし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、医学的应用可能性、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。医学的应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があつた。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 等の問題点がみつけられ、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つた。

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、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・標準化に係る 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つけられた。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