

## 厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）

### 分担研究報告書

医薬品関連の非臨床・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

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 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ついて PD・PO による進捗管理を行い、PD として 36 課題を担当した。担当した全課題から研究成果申告書の提出を受け、その結果の整理および解析を行った。そのうち 2 課題についてサイトビジットを行った。ほとんどの課題の研究成果申告書では予定・目標に沿った進捗の報告があった。またサイトビジットについては、2 課題とも妥当な研究進捗がなされていたが、1 課題については研究内容が多岐にわたっているにもかかわらず、目標設定が具体的でなく、進捗管理のためには、分担課題に応じた適切な目標設定を行う様にコメントした。

#### 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た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する。

#### B. 研究方法

##### (1) 研究成果申告書による進捗管理：

表 1-1 に示した 36 の研究課題（利益相反で担当できない課題を除いて、医薬品あるいは医薬部外品等の評価に関する課題を担当）について研究代表

者に研究成果申告書の提出を求め、その内容を解析した。用いた研究成果申告書の様式は、総括研究報告書（表 2）の通りである。

##### (2) サイトビジット

医薬品の使用実態試験に関する課題（H26-医薬 B-一般-024）および違法ドラッグに関連する課題（H25 - 医薬-一般 -020）の 2 課題についてサイトビジットを行った。それぞれ PD-PO による進捗管理の目的、サイトビジットの目的等を説明した後、研究代表者より約 20 分のプレゼンテーションにより、研究課題の進捗の説明を受け、質疑応答を行った。

#### C. 研究結果・考察

##### (1) 研究成果申告書の解析：

担当した研究課題 36 課題すべてから、研究成果申告書の提出を受けた。研究成果申告書（総括表 2）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 について整理した（表 1-2）。多くの課題は基盤整備にむけたものであった。研究の目的は疾病制圧と健康長寿に分類されたものが多かった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 20 課題は該当せずを選択していた。疾患分類においては肝臓、免疫、感染が比較的多かったが、すべてを選択した課題もあり、特定の疾患を対象とする研究ではない研究は少なくない。

進捗度の報告については、設定したマイルストーンに対して、ほとんどの課題で概ね順調な進捗を示したという報告であったが、複数の研究者からマイルストーンの設定について、質問が寄せられた。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と思われ、進捗管理を行う上で妥当な様式を考える必要があるものと考えられた。

## (2) サイトビジットによる進捗管理：

医薬品の使用実態試験に関する課題（H26-医薬 B-一般-024）は平成 26 年度が初年度であり、ガイドライン作成を最終目標とした研究において、第一段階として先行している海外での調査、および調査を行う上での倫理委員会での承認手続きが研究内容であった。このうち後者において問題が発生して進捗が予定より遅れたとのことであった。解決の見通しはついており、今後研究計画を進めるとのことであった。多くの医療関係者が関係する課題であり、それらの関係者の理解を得つつ研究を進捗するようコメントした。

違法ドラッグに関連する課題（H25 - 医薬-一般-020）は計画の 2 年目であり、研究班全体としては研究成果も得られている物の、研究班は主に 3

つの分担研究から構成されており、それぞれに目標設定を行い、その目標について進捗を報告するようにコメントした。

## D. 結論

（1）研究成果申告書ではほとんどの課題で概ね適切な進捗が行われているとの報告を得た。一方で報告書の様式がレギュラトリーサイエンス研究を主体とした研究事業では問題があることが明確となった。

（2）サイトビジットの結果、二つの課題とも順調な成果が得られていることを確認した。一方で進捗管理には十分でない目標設定がされていない課題があり、今後の改善をコメントした。

## E. 研究発表

なし

## F. 知的財産権の出願・登録状況

なし