

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

医薬品関連の研究開発の進捗管理

研究分担者 井村伸正 昭和薬科大学常任監事

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、PO として 15 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うけて、その結果の整理および解析を行った。また 1 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に沿った進捗の報告をうけたが、研究成果申告書の書式は改善の必要がある。またサイトビジットについては、研究成果は十分であったが、PD-PO による進捗管理の理解が十分でなくプレゼン等には改善の余地があった。なおサイトビジットについてはビジター側の体制についても改善が必要である。

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ながら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 2-1 に示した研究課題（主として平成 26 年度に終了する課題を担当）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

再生医療の課題に関する 1 課題（H24-医薬-指定 027）についてサイトビジットを担当した。研究代表者の所属機関（国立医薬品食品衛生研究所）を訪問、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 15 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）に関連する疾患分類 について整理した（表 2-2）。

研究事業はレギュラトリーサイエンスに関連しているため、ほとんどの課題は技術基盤の確立にむけたものであった。研究の目的は病因解明あるいは健康長寿と分類されたものが多かった。研究対象の階層では社会をあげた課題が最も多かった。医学的応用可能性の可能性では分類できないとしたものが4課題あった。開発候補物からの分類では8課題は該当せずを選択していた。疾患分類においても「その他」を選択したものが多かった。

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。

今回の研究成果申告書については、その書式が医薬品、医療機器、あるいは再生医療等製品の実用化研究にむけた様式であったため、研究の意義、目的、対象等の分類が困難であったことと推測する。したがって、来年度の進捗管理において研究進捗報告書や研究成果報告書を用いる場合には、本事業に適した様式を作成、報告者に依頼すべきと考える。

(2) サイトビジットによる進捗管理：

一課題（H24-医薬-指定-027）についてサイトビジットを行った。事前に進捗管理に関する20分程度のプレゼンの依頼を行った。その経過、内容等については添付の会議録に示す通りである。プレゼン内容としては成果報告となっており、計画段階での目標（マイルストーン）に対する進捗報告となっていなかったが、研究班全体の研究成果は順調に得られていると評価した。添付のサイトビジット報告書に記した通り、今後はサブテーマ毎に年度毎の目的を明示したロードマップの作成を行い、その上で進捗報告をするように指摘した。サイトビジット報告書に記したロードマップは、この指摘に対して、事後に研究代表者から提出されたものである。

今回サイトビジットはPO一人と、オブザーバ

ーとしてPD一人が行ったが、準備を含めてビジター側の体制も十分ではなく、今後の体制整備が望まれる。

D. 結論

（１）研究成果申告書により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があった。一方で研究成果申告書については今回の様式は本事業の報告に適していない点が多く、次年度以降は様式を再考することが必要である。

（２）サイトビジットの結果、順調な成果が得られていることは確認したが、プレゼン報告等では、進捗管理の目的に沿った報告を行う様、指摘した。

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし