

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

医療機器および再生医療製品関連の研究開発の進捗管理

研究分担者 片倉健男 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員

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 として医療機器関係の課題を中心に分担担当した。担当した 7 課題全課題から、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。研究成果申告書ではほとんどの課題について順調な進捗の報告を受けた。サイトビジットについては、初年度でもあり順調な進捗が確認できたが、研究成果の活用については明確にしてゆくことが望ましいと指摘した。

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 3-1 に示した研究課題（利益相反で担当できない課題以外で、主として医療機器に関連する課題を担当）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

ワクチン接種と重篤副作用の発生に関する 1 課題（H26-医薬 B-一般）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（国立感染症研究所）を訪問、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た後、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 7 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）、関連する疾患分類 について整理した（表 3-2）。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の3課題あった。開発候補物からの分類では5課題は該当せずを選択していた。疾患分類においても様々な疾患に分散していた。

進捗度の報告については、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。

(2) サイトビジットによる進捗管理：

一課題（H26-医薬 B-一般）についてサイトビジットを行った。まず進捗管理に関する20分程度のプレゼンの依頼を行い、その後質疑応答を行った。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。まだ初年度であるが研究はおおむね順調に進められていると評価した。ただし解析のための症例確保が重要であり、一般病院で実施される高齢者のワクチン接種後の副反応については報告漏れも予想されることをコメントした。今後本研究班の成果をどのように活用するか、より明確にしてゆくべきと考える。

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。

(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、今後解析のための症例確保が重要であり、また研究班の成果の活用について、明確にしてゆくべきと指摘した。

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし