

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

研究分担者 安原 一 昭和大学医学・医療振興財団理事長

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、PO として 21 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。そのうち 2 課題については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であった。またサイトビジットについては、2 課題とも研究成果は十分にみられ、研究成果についての公表や海外への情報発信を積極的に行うこと、さらに 2 つの課題の目標は共通しており、研究者の交流等もあることから、相互に連携をとりながら研究を進捗するよう、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ながら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 4-1 に示した研究課題（医薬品の臨床評価および市販後安全性評価を含め、主として平成 27 年度以降も継続予定の課題を担当）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

iPS 細胞を用いた医薬品評価法開発に関連する 2 課題（H24 - 医薬-指定-030 および H26-医薬 B-一般-016）についてサイトビジットを担当した。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 21 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 4-2）。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。研究対象の階層では細胞、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 8 課題が治療を選択した。開発候補物からの分類では 11 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が、多くは特定の疾患を対象とする研究ではないという観点からその他を選択したものと考えられる。

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。

(2) サイトビジットによる進捗管理：

iPS 細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価に関する二課題についてサイトビジットを行った。始めに PD, PO による進捗管理の趣旨を説明したあと、事前に依頼しておいた進捗管理に関する 20 分程度のプレゼンを聞き、その質疑応答を行った。H24-医薬-指定-030 については当初の計画および目標に沿って成果が得られていることを確認したが、研究成果、内容について国内外に情報発信を積極的にするようにコメントした。

H26-医薬 B-一般-016 は初年度であり、研究目標にそって研究が進捗していることは確認した。一方でこの研究課題は H24-医薬-指定-030 関係者との共同研究体制をとっており、両者が連携し、iPS 細胞による心毒性評価法確立に向かって研究を進捗するように、コメントした。

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を確認した。

(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。

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし