

# 臨床研究・治験基盤事業部

## 事業案内



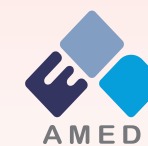
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

臨床研究・治験基盤事業部

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル21階  
<http://www.amed.go.jp/program/list/05/>

臨床研究課  
TEL:03-6870-2229

規制科学・臨床研究支援室  
TEL:03-6870-2235

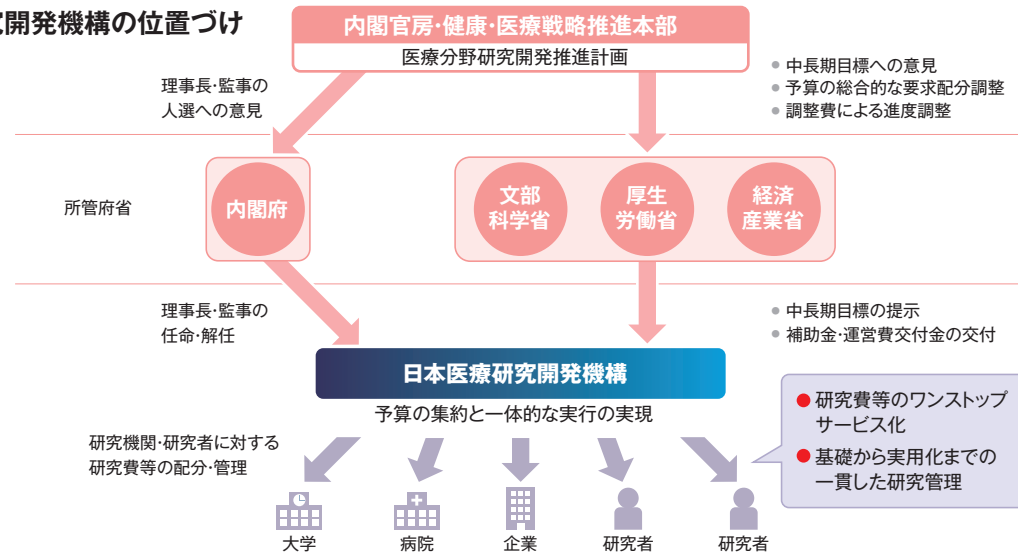


国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

# AMEDとは

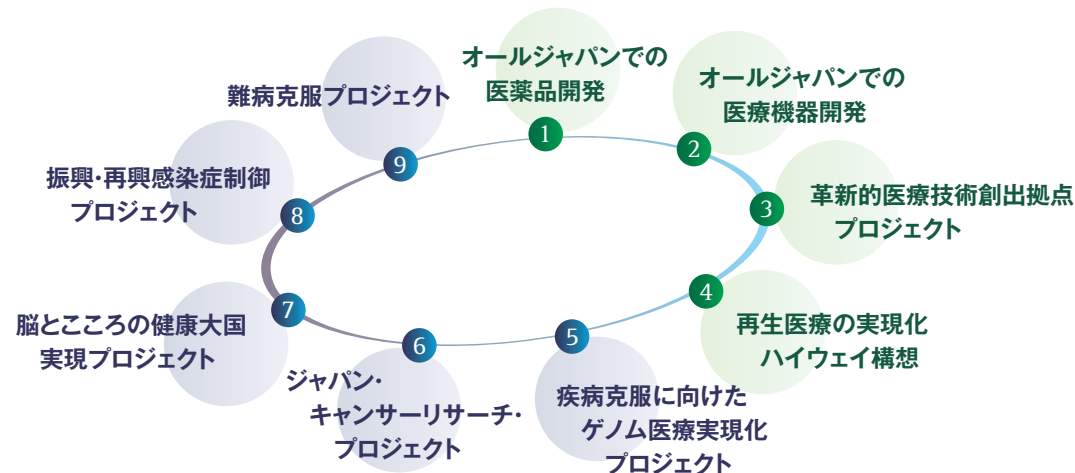
日本医療研究開発機構(Japan Agency for Medical Research and Development, AMED(エーメド))は、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、平成27年4月に設立されました。基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進、その成果の円滑な実用化を図るとともに、研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うためのさまざまな取組を行う国立研究開発法人です。

## 日本医療研究開発機構の位置づけ



## AMEDの事業・9つの連携分野、課・室の担当

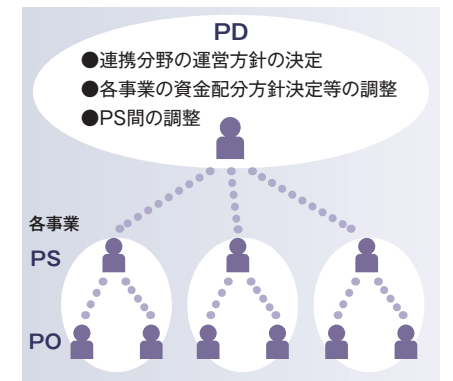
国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、再生医療、がんなど9つの連携分野を中心とする医療分野の基礎から臨床までの研究開発を一貫して推進し、その成果を円滑に実用化につなげるとともに、それら研究開発の環境整備を総合的、効果的に行うことを目的とした各種事業を行っています。



臨床研究課では主に、①、③の2つの連携分野に関連した事業を、  
規制科学・臨床研究支援室では主に、①、②、③、④の4つの連携分野に関連した事業を担当しています。

# PD/PS/POについて

研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をプログラム・ディレクター (PD)、プログラム・スーパーバイザー (PS)、プログラム・オフィサー (PO)として配置しています。PD、PS、POは協力して、連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行うとともに、優れた研究開発提案の評価・発掘や基礎研究の成果を臨床研究・実用化につなげる一貫したマネジメントで研究開発を推進します。

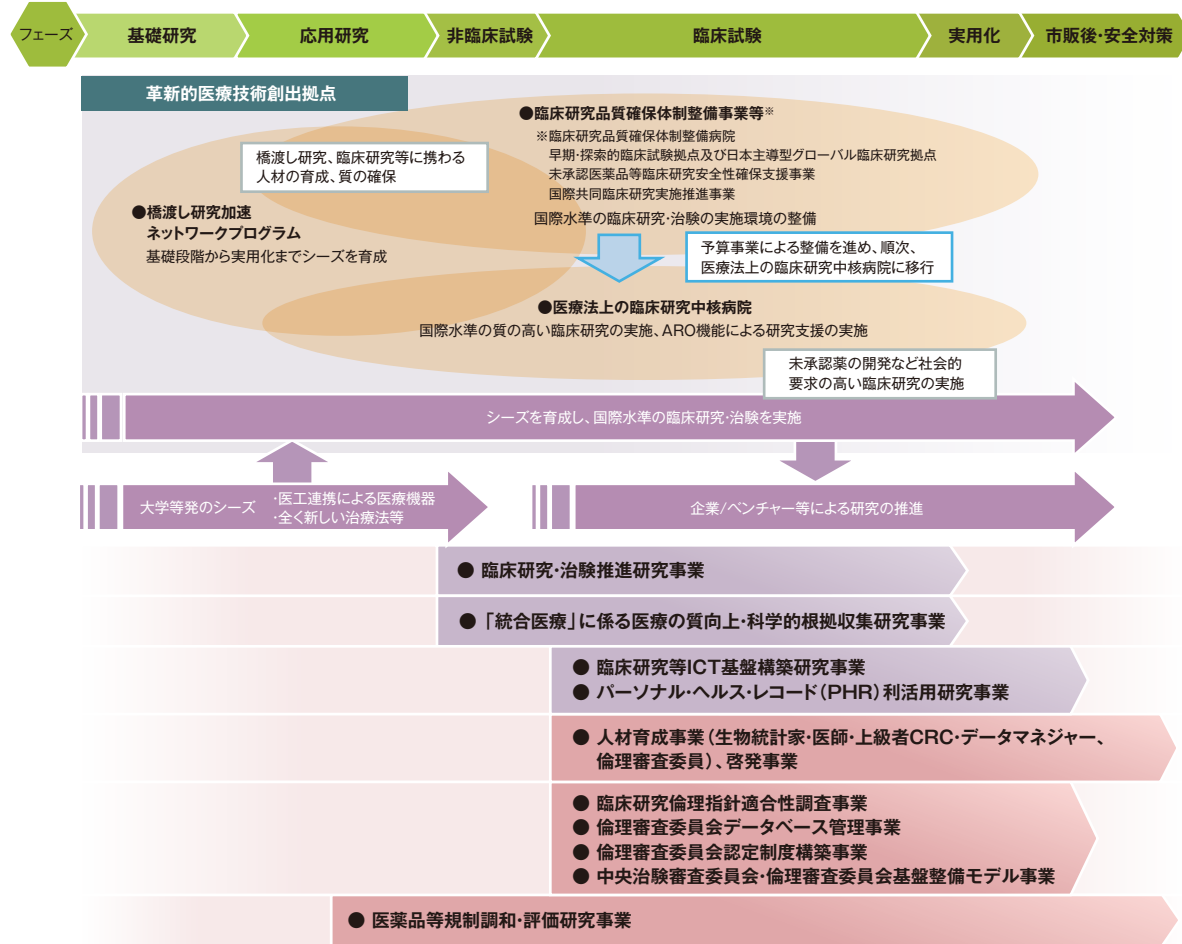


## 臨床研究・治験基盤事業部のPD/PS/PO

(平成28年9月1日現在)

プロジェクト・事業名	PD/PS/PO
<b>革新的医療技術創出拠点プロジェクト</b>	PD/PS 猿田 享男 (慶應義塾大学名誉教授) PO 稲垣 治 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会運営委員) 岩崎 甫 (山梨大学副学長) 景山 茂 (東京慈恵会医科大学特命教授/臨床研究支援センター長) 楠岡 英雄 (国立病院機構理事長)
<b>臨床研究・治験推進研究事業</b>	PS 松尾 宣武 (国立成育医療研究センター名誉総長) PO 藤原 康弘 (国立がん研究センター企画戦略局長/中央病院副院長)
<b>生物統計家育成支援事業</b>	
<b>臨床研究等ICT基盤構築研究事業／パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業</b>	PS 酒巻 哲夫 (高崎市医師会看護専門学校副学長/群馬大学名誉教授) PO 高林 克己 (三和病院顧問/旭中央病院理事)
<b>「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業</b>	PS 齋藤 英彦 (名古屋医療センター名誉院長) PO 楠岡 英雄 (国立病院機構理事長) 伴 信太郎 (名古屋大学教授)
<b>医薬品等規制調和・評価研究事業</b>	PS 川西 徹 (国立医薬品食品衛生研究所長) PO 片倉 健男 (国立医薬品食品衛生研究所客員研究員) 豊島 聡 (日本薬剤師研修センター代表理事) 安原 一 (昭和大学医学・医療振興財団理事長)

# 臨床研究・治験基盤事業部の事業について



臨床研究・治験基盤事業部では、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進めます。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進していきます。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO\*機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進めます。

その他、最先端技術を用いた革新的医薬品について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化すること等に資する研究、研究開発から承認審査、市販後対策に至るまでの規制等について、科学技術と社会的要請を調和させる研究を推進していきます。

\*ARO：Academic Research Organizationの略。研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織。

## 臨床研究・治験基盤事業部 部長 吉田 易範

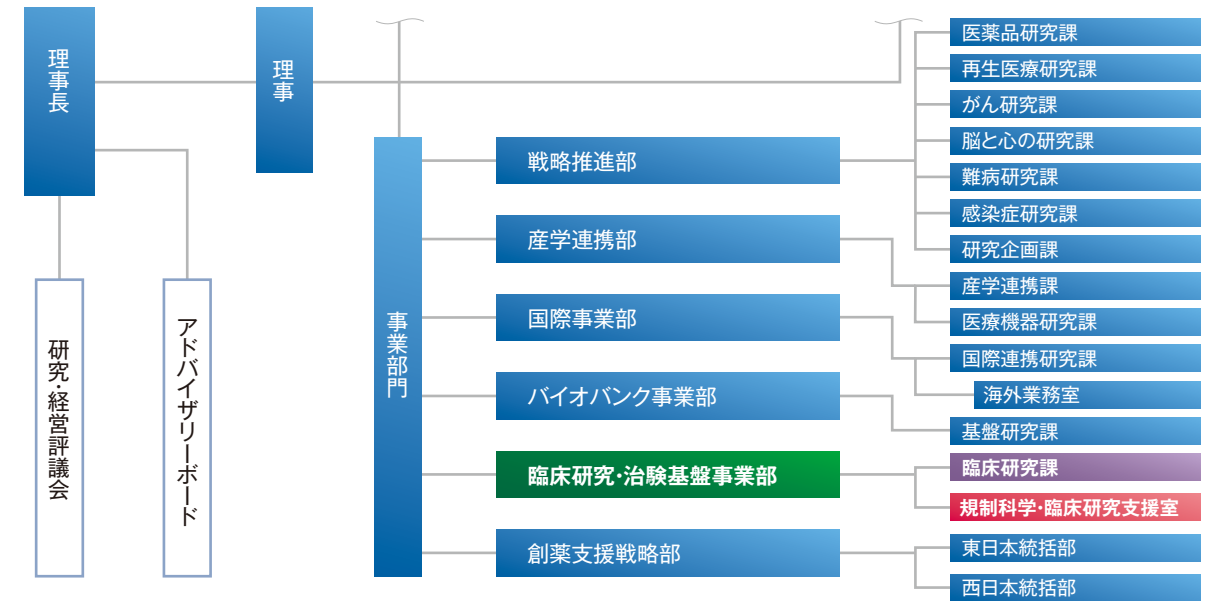


当部では、臨床研究中核病院、橋渡し研究支援拠点などの強化・体制整備や各種人材育成、さらにはICT基盤構築等を通じ、文字通り臨床研究・治験等の基盤整備に取り組むとともに、いわゆるレギュラトリーサイエンス研究の支援、さらには統合医療に係る研究支援等、幅広い事業に取り組んでおります。

様々なバックグラウンドをもった意欲ある職員に、革新的なシーズを医薬品等へ実用化していくために避けて通れない極めて重要な事業に関わっているという自負をもって日々の業務に取り組んでいただいております。

# 課・室の担当内容

臨床研究・治験基盤事業部は、臨床研究課及び規制科学・臨床研究支援室からなります。



臨床研究課においては、大学等の革新的な基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と医療法に基づく臨床研究中核病院等の一体化を進め、拠点機能の強化や充実、ネットワーク強化を通じ、医薬品・医療機器等のシーズ支援を実施します。さらに、ARO機能の強化やICH-GCP準拠の質の高い臨床研究及び治験を行う体制の整備などを進めています。

規制科学・臨床研究支援室においては、臨床研究コーディネーター等の人材確保・育成等のほか、革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化が迅速かつ安全に図られるよう、「品質、有効性及び安全性を、科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する研究(=レギュラトリーサイエンス研究)」を推進しています。これにより、品質・有効性・安全性の評価技術の開発及び標準化、判断基準の明確化、承認審査における科学的要件の明確化等につなげます。

## AMED-PMDA連携

平成27年8月、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、AMEDは医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携協定を締結しました。

AMEDが採択する課題のうち、実用化を目指した研究は、PMDAの薬事戦略相談を受けることが条件となります。今後は、最新の研究開発の動向を踏まえた合理的審査や相談を進めるため、両者で定期的な会合を通じて連携強化を図っていきます。



PMDA近藤理事長とAMED末松理事長



# 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

これまで文部科学省の推進事業である橋渡し研究加速ネットワークプログラム事業と、厚生労働省の推進事業であった臨床研究中核病院関連の各種事業について、日本医療研究開発機構において一元化した事業実施体制の整備を進めています\*。

本プロジェクトは、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院等において、アカデミア等による革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するもので、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化やネットワーク化を目的とした複数の基盤整備事業、シーズを育成し実用化を目指す橋渡し研究及び医師主導治験を支援する研究開発課題から構成されています。

※本事業は、日本医療研究開発機構が先端医療振興財団の支援を受けながら実施しています。

## 橋渡し研究加速ネットワークプログラム事業

画期的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民に還元することを目指して、有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しを加速します。全国9か所の橋渡し研究支援拠点が、橋渡し研究を支援する基盤を整備し、総合的なシーズ育成能力を強化するとともに、自己収入の確保を図ることなどにより自立化を進めることによつて恒久的な拠点を確立できるよう推進します。

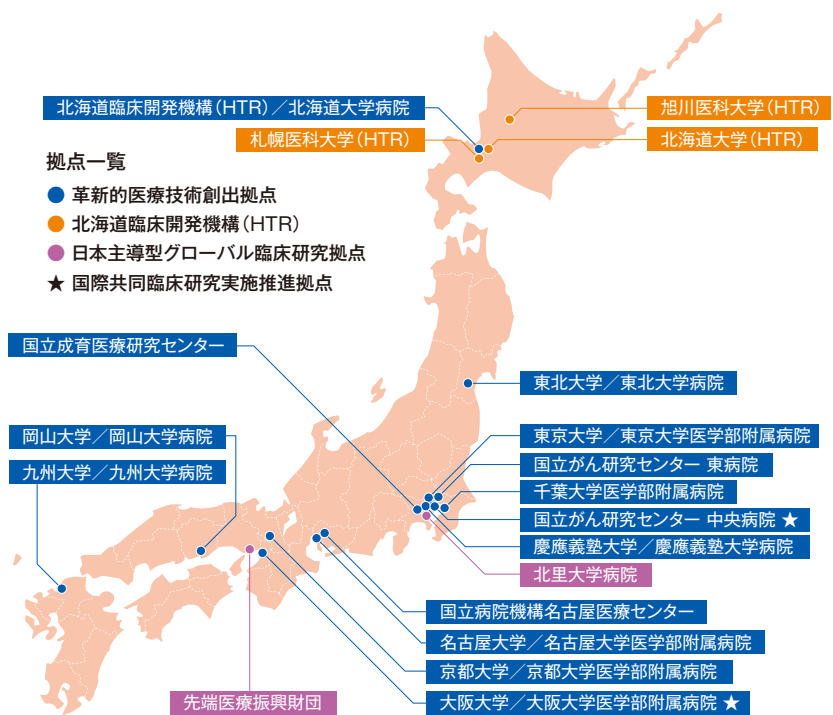
## 臨床研究中核病院関連事業\*

国際水準 (ICH-GCP準拠) の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究品質確保体制整備病院、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担うため厚生労働大臣が承認する医療法に基づく臨床研究中核病院への支援を通じて、日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発などに必要となる質の高い臨床研究・治験を推進します。

※臨床研究品質確保体制整備事業  
未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業  
国際共同臨床研究実施推進事業  
日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業  
早期探索的・国際水準臨床研究事業

### 拠点とは

革新的医療技術創出拠点では、医薬品・医療機器等の開発を支援するために、薬事や生物統計、プロジェクトマネジメント、知財等の専門人材に加えて、バイオマーカー評価設備、細胞調整施設、臨床試験データのセキュアな管理センター等を整備し、拠点内外のシーズに対して臨床試験・治験に関する支援を行っています。



拠点問合せ先 革新的医療技術創出拠点プロジェクト拠点一覧  
[http://www.amed.go.jp/program/list/05/01/046\\_ichiran.html](http://www.amed.go.jp/program/list/05/01/046_ichiran.html)

# 革新的医療技術創出拠点における成功事例

革新的医療技術創出拠点が支援した研究課題の成果のうち、先駆け審査指定制度\*の対象品目に指定されたもの

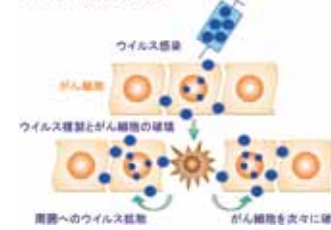
※先駆け審査指定制度:一定の要件を満たす画期的な新薬等対象品目に指定されたものは、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象となるとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者における製造体制の整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、更なる迅速な実用化を図るものです。

## 北海道臨床開発機構 (HTR) 脊髄損傷患者への静脈内投与による細胞療法

脊髄損傷に伴う神経症候や機能障害を改善するため、札幌医科大学の山下敏彦教授らは、自己培養骨髄間葉系幹細胞 (STRO1) の細胞生物製剤としての実用化に取り組んでいます。本製剤は同大学の本望修教授が手がけた脳梗塞に対する細胞治療技術を脊髄損傷に応用したものであり、すでに医師主導治験 (Phase II) を実施中で、良好な結果が出つつあります。骨髄液の採取時間は10~15分間と患者への負担が少なく、一回の投与で高い効果が見込まれるこの治療は、脳梗塞に加え、認知症などへの適応拡大等、寝たきり患者数の減少、QOL改善などにも大きな期待が寄せられています。

## 東京大学 遺伝子組換えウイルスを用いたがん治療開発

ウイルス療法の概念



東京大学医科学研究所先端がん治療分野の藤堂具紀教授は、第三世代がん治療用ヘルペスウイルス (G47Δ) が、人為的三重変異によって高い安全性が確認され、強力な抗腫瘍作用を有することが示唆されました。また、G47Δを用いたウイルス療法は、効率の良いがんワクチン作用を有し、腫瘍内投与が免疫を介して全身に治療効果をもたらします。膠芽腫 (悪性脳腫瘍) を対象とした first-in-man 臨床試験で脳腫瘍内投与の安全性が確認されたことに基づき、平成27年より第II相の医師主導治験を実施しています。平成25年からは、前立腺癌と嗅神経芽細胞腫に対する臨床試験も開始しました。悪性脳腫瘍を適応疾患とした一日も早い医薬品承認を目指す一方、脳腫瘍以外への適応拡大と、「創薬」として発展させる技術開発を進めています。

## 東京大学 癒着防止吸収性バリア

腹部手術後、腹腔内の至る所に発生する術後癒着は、腹部手術後の大半のケースに発現しており、死亡や再手術を引き起こす癒着性腸閉塞や、再手術時の手技の困難化などの原因となることが知られています。東京大学大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻の鄭雄一教授 (医学系兼任) は、腹部手術において食品調味料等に用いられているトレハロース水溶液を腹腔内全体に注入し、腹腔内の細胞膜に水素結合させることで、臓器や腹膜の術後癒着を低減させる目的で、液体状の癒着防止剤である「癒着防止吸収性バリア」を開発しました。従来製品と異なり、トレハロースの生体膜安定化作用により、腹腔内全域の癒着を低減することで、これらの臨床的諸問題の解決に貢献することが期待されています。

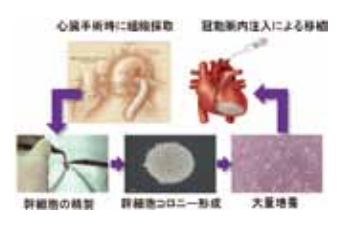
## 大阪大学 結節性硬化症の皮膚病変に対する有効で安全性の高い治療薬の開発と実用化

結節性硬化症は、遺伝子 TSC1、TSC2 の産生蛋白ハムルチン、チュベリン複合体の異常により、mTOR が活性化し、細胞が増殖し全身に過誤腫が生じる疾患です。シロリムス等の mTOR 阻害剤の全身投与で腫瘍の増殖は抑制されますが、免疫抑制剤であるシロリムスの長期全身投与では副作用が問題となります。大阪大学大学院医学研究科皮膚科学講座の金田眞理講師らは、結節性硬化症の皮膚病変 (血管線維腫) に対する安全性の高い治療薬として、mTOR 阻害剤の外用治療薬の開発及び実用化に取り組んでいます。平成25年に結節性硬化症患者を対象とする医師主導治験を実施し、シロリムス外用剤が結節性硬化症に伴う血管線維腫を有意に改善することを確認しました。本外用剤はノーベルファーマ社へライセンスアウトされ、現在、同社が実用化に向けて第III相企業治験を実施中です。



## 岡山大学 自家心臓内幹細胞/小児心不全に対する心筋再生医療法の企業主導多施設共同臨床治験

小児難治性心不全は生後直後より心臓手術を必要としますが、術後の心不全死や心臓移植に対する5年回生率は約60%前後と極めて予後不良です。岡山大学病院の王英正教授の研究グループでは、心臓手術時に不要となったごく少量の心臓余剰組織の中から、患者さん本人の心臓内に存在する幹細胞を大量に精製培養し、心臓カテーテルを用いて心臓表面の冠動脈内に直接移植することで、心機能を改善させる効果があることに加え、技術的にも安全であることを2つの臨床研究ですでに確認しています。現在国内多施設共同での企業主導臨床治験の実施を経て、先駆け審査指定制度による本細胞治療法の薬事承認ならびに保険医療化を目指しています。





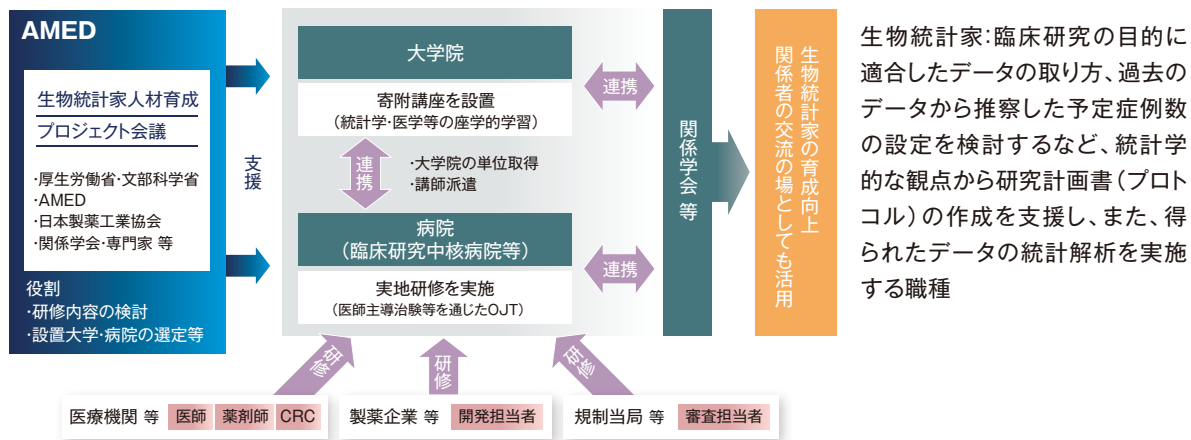
## 臨床研究・治験推進研究事業 47課題

本事業では、日本で生み出された基礎研究の成果を革新的な医薬品等の薬事承認に繋げ、国民により安全な医療技術を早期に提供することを目的とし、実用化の見込みが高く、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援します。また、臨床研究の質を確保するための基盤整備に関する研究を推進します。

平成28年度新規採択課題名	研究代表者	所属機関
非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験	寒川 賢治	国立循環器病研究センター
重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植	剣持 敬	藤田保健衛生大学
肺がんに対するγδT細胞治療	中島 淳	東京大学
心筋梗塞患者に対するエボエチンペーパ投与による心機能改善効果に関する研究-II	南野 哲男	香川大学
疾患登録システムの効果的活用に基づく筋ジストロフィーの医師主導治験、臨床研究の実施	小牧 宏文	国立精神・神経医療研究センター
患者レジストリを活用した難治性クッシング症候群及びサブクリニカルクッシング症候群の病態解明と11β-HSD1阻害剤の臨床開発	野村 政壽	九州大学病院
がん領域Clinical Innovation Network事業による超希少がんの臨床開発と基盤整備を行う総合研究	米盛 勲	国立がん研究センター中央病院
小児低亜鉛血症に対する酢酸亜鉛細粒剤の有効性・安全性の評価のための医師主導治験	新井 勝大	国立成育医療研究センター
進行小児固形腫瘍に対するオラパリブを用いた治療法開発	高木 正稔	東京医科歯科大学
クリゾチニブの再発または難治性小児ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験	森 鉄也	聖マリアンナ医科大学
SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究	木内 貴弘	東京大学医学部附属病院
臨床研究施設の負担を小さくした、臨床研究の副作用等の報告手法に関する研究	木村 通男	浜松医科大学
切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法	伊佐山 浩通	東京大学
経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対するmFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の臨床試験	石神 浩徳	東京大学
産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)患者レジストリを活用したHER2陽性の切除不能・再発大腸がんを対象にした医師主導治験	岡本 渉	国立がん研究センター東病院
難治性リンパ管異常に対するシロリムス療法確立のための研究	小関 道夫	岐阜大学
産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)を利用したがん新薬開発に資する疾患登録システムの構築	大津 敦	国立がん研究センター東病院
筋萎縮性側索硬化症患者の疾患登録システムの研究開発	祖父江 元	名古屋大学
難病、希少疾患の医薬品開発におけるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進を目指した疾患登録システム(患者レジストリ)の構築	中村 治雅	国立精神・神経医療研究センター
疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進策に関する研究	武田 伸一	国立精神・神経医療研究センター

## 生物統計家育成支援事業／臨床研究・治験推進研究事業

本事業では、優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となって生物統計家の育成に取り組み、適切にPDCAを実践することを支援することで、高い専門性及び倫理観をもったモチベーションの高い生物統計家の人材育成を行える教育プログラムの策定を推進します。



## 臨床研究等ICT基盤構築研究事業 14課題

本事業では、我が国の医療の質の向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供するため、臨床研究等にかかるICTに関する先端的技术を有する機関等を中心に、臨床研究等のICT基盤構築に関する研究を推進します。

平成28年度新規採択課題名	研究代表者	所属機関
SS-MIX2 を基礎とした大規模診療データの収集と利活用に関する研究	山本 隆一	医療情報システム開発センター
SS-MIX2規格の診療情報を中心とした生涯保健情報統合基盤の構築と利活用に関する研究	石川 広己	日本医師会
医薬品の安全性評価のためのデータベースの高度化等に関する研究	宇山 佳明	医薬品医療機器総合機構
電子カルテシステムを基盤とする CDISC 標準での効率的臨床研究データ収集システムネットワークの構築とその有効性の検証	野口 眞三郎	大阪大学医学部附属病院
医療等データの利活用技術に関する調査研究	上條 憲一	日本電気株式会社
在宅医療における再入院を阻止する革新的ICT遠隔モニタリング環境の構築	宮川 繁	大阪大学
機序の異なる人工知能の多重解析による癌コンパニオン診断システムの開発	山本 陽一郎	信州大学
車中泊・避難所でのエコノミークラス症候群に対する災害時スクリーニング技術の開発	小川 久雄	国立循環器病研究センター
クラウド型広域調剤情報共有システムの構築と有効性・安全性の検証	前田 隆浩	長崎大学
病理医不測を解決するWSIを用いた医療チームによるMedical Artsの創成研究	森 一郎	国際医療福祉大学

## パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業 8課題

本事業は、個人の健康・医療・介護情報を時系列的に管理できるPHR機能の実現のための技術的課題の解決等に向けて、情報連携モデル及び情報連携の在り方についての研究を委託するものです。

平成28年度新規採択課題名	研究代表者	所属機関
妊娠・出産・子育て支援PHRモデルに関する研究	松本 浩樹	前橋工科大学
介護予防政策へのパーソナル・ヘルス・レコード(PHR)の利活用モデルの開発	近藤 克則	千葉大学
医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究	山本 隆一	医療情報システム開発センター
医療・介護連携PHRモデルに関する研究	佐藤 弥	山梨大学
患者中心の医療・介護連携システムにおける本人同意とデータ管理に関する調査研究	鈴木 隆弘	千葉大学医学部附属病院
PHRにおける本人による同意や、同意に基づくデータ管理のあり方に関する調査研究	滝口 進	株式会社エム・エイチ・アイ
臨床および臨床研究のための分散PDS の応用に関する研究	橋田 浩一	東京大学
臨床および臨床研究の充実のための本人に関する多種多様な情報のデジタル化・ネットワーク化及び統合的な利活用を可能とする基盤技術に関する研究	坂本 雄一郎	佐賀大学

## 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 12課題

統合医療とは「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学などを組み合わせてさらにQOL (Quality of Life : 生活の質)を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により多職種が協働して行うもの」と位置付けられており、安全性・有効性に関する科学的根拠が求められています。本事業において安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集するための研究等を行います。また、厚生労働省において平成25年度から行っている「統合医療」に係る情報発信等推進事業(「統合医療」情報発信サイト【[http://www.ejim.ncgg.go.jp/doc/index\\_mhnl.html](http://www.ejim.ncgg.go.jp/doc/index_mhnl.html)】)を通じて広く情報発信しています。

平成28年度新規採択課題名	研究代表者	所属機関
薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討	荒木 信夫	埼玉医科大学
過敏性腸症候群(Irritable Bowel Syndrome:IBS)に対する漢方製剤・桂皮加芍薬湯の治療効果の検証研究・多施設二重盲検無作為対照試験	中島 淳	横浜市立大学
がん治療による有害事象に対する統合医療的介入の検討ー頭頸部がん放射線療法による口腔乾燥症に対する検討ー	伊藤 壽記	大阪大学
統合医療としてのヨガの有用性と安全性に関する研究	岡 孝和	九州大学
アロマセラピーに用いる精油の芳香刺激が生体に及ぼす影響の時系列システム定量解析と作用機序の解明及び至適投与法に関する研究	宮本 忠吉	森ノ宮医療大学
笑い療法が生活習慣病発症・重症化予防に及ぼす影響についての前向きコホート・介入研究	大平 哲也	福島県立医科大学
漢方薬および生薬有効成分、ならびに食物含有有効成分の安全性・有効性を科学的、客観的に評価する手法の開発	上園 保仁	国立がん研究センター
薬物動態・メタボローム統合解析による麻黄湯の有用性・安全性についての研究	花崎 和弘	高知大学
統合医療の「脈診」に、定量診断科学的な根拠を与える	山家 智之	東北大学
統合医療情報発信サイトに関する客観的評価および統合医療に関するシステマティック・レビューの実施	元雄 良治	金沢医科大学
国内外における統合医療の利用提供実態および健康被害の調査と社会的決定要因分析	新井 一郎	日本薬科大学
ISO/TC249における国際規格策定に資する科学的根拠と調査および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究	東郷 俊宏	東京有明医療大学

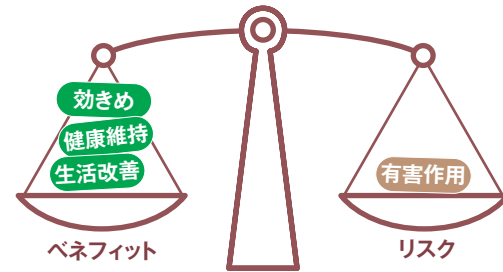


## 医薬品等規制調和・評価研究事業 79課題

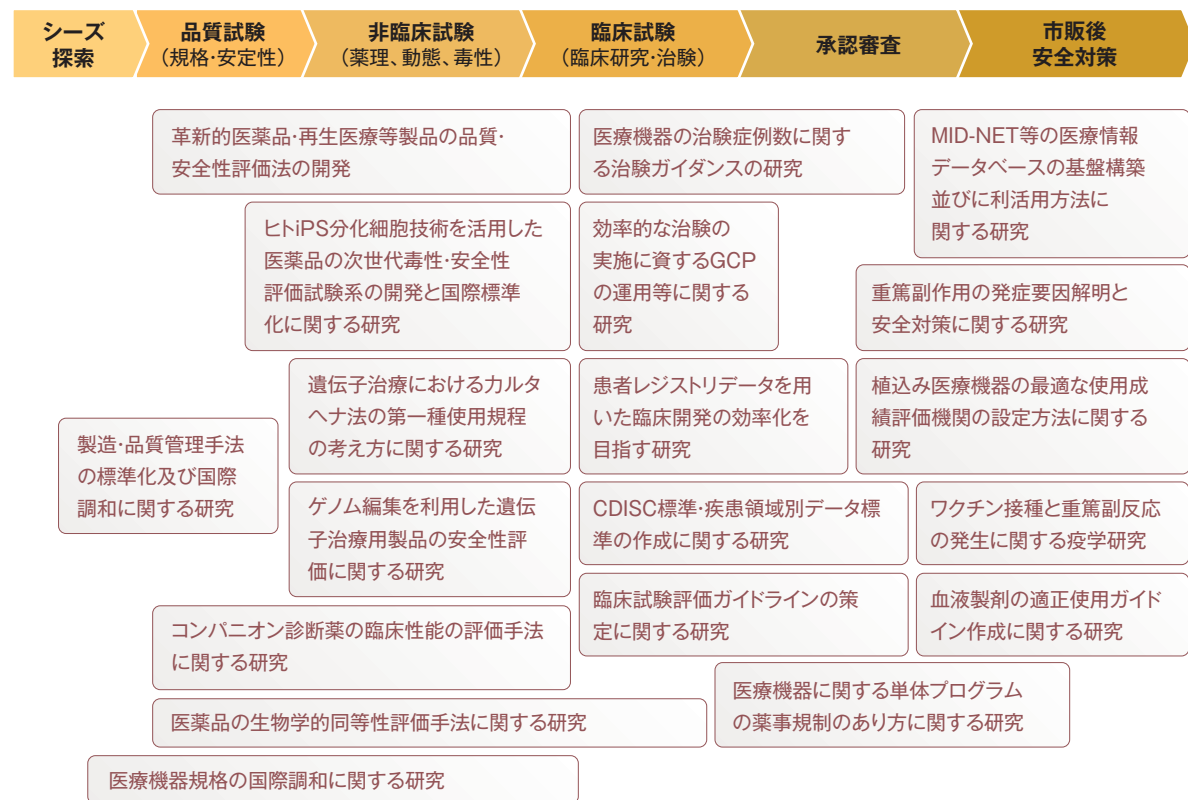
成熟社会を向かえた我が国において、健康長寿社会の実現及び21世紀の産業基盤の構築という両面から医薬品・医療機器・再生医療等製品等の医療製品開発及び産業の振興が国の最重要課題の一つとしてとりあげられ、健康・医療戦略としてその研究開発及び実用化を促進するための法律（健康・医療戦略推進法）が制定されています。この中で注目すべき点の一つは、レギュラトリーサイエンス（医薬品等の品質・有効性・安全性の的確な予測・評価・判断の科学）の振興・推進が強調されていることです。

上記の医療製品は、①ヒトの命に関わる製品であり、②多様性に富んだヒトの疾病治療に用いられるため、承認時に有効性・安全性の評価を完了することは困難、また、③我が国においては公的保険制度で費用負担される、という特殊な工業製品であります。したがって、これらの製品については厳しい規制下で承認され、市販後も評価は継続され、監視も厳格であるため、近年開発の困難さが指摘されております。このような問題を克服するために、産官学の医療製品開発者あるいは規制関係者がこれら医療製品のレギュラトリーサイエンス研究を行い、その成果を開発等の指針（ガイダンス）、あるいは指針まででない内容のものは論文や報告書等の文書として公表することが重要です。このような公表文書をもとにした関係者間での意見交換によって、開発者と規制当局との対立しがちなポイントを第三者の意見も交えながら透明性をもって整理することが可能となり、開発のスピードアップ、承認申請・審査の円滑化、最終的には新しい医療技術の適正かつ早期の臨床応用及び実用化に結びつきます。

以上の背景のもと、医薬品等規制調和・評価研究事業はレギュラトリーサイエンス研究に特化した公募研究を行っており、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準等の策定、あるいは最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等に係る評価法開発を目標とした研究を実施し、世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等を目指しています。

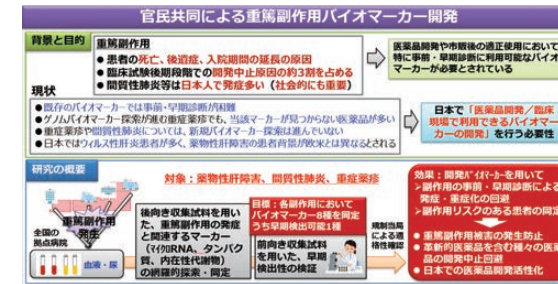


### 平成28年度医薬品等規制調和・評価研究事業の採択課題の例



## 主な研究分野・成果

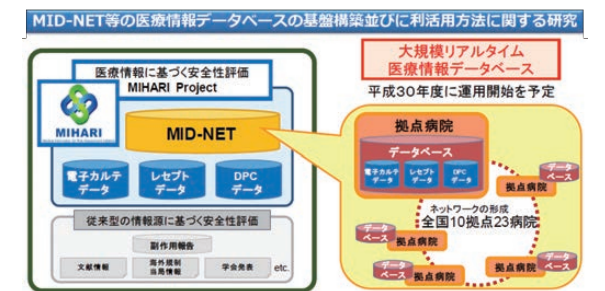
### 官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発



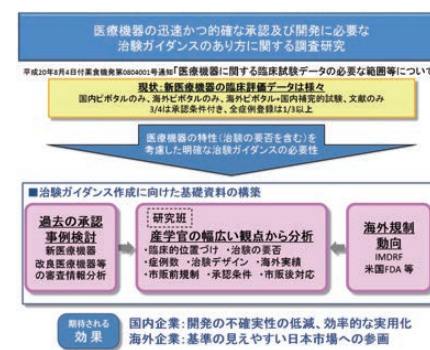
医薬品開発の最終段階である臨床試験において、一部の患者さんに副作用が出て開発が中止されることがあります。また承認されても、患者さんによっては重い副作用が出てしまう場合もあり、多くの患者さんに有用な薬でも販売が中止されることがあります。ヒトの血液や尿には、蛋白質、マイクロRNA、脂質などの代謝物が含まれており、これら生体内分子について副作用発症に関連した濃度変化が発見できれば、重い副作用が起こるか否かを判断するバイオマーカーになりうると期待されます。本研究は重い副作用である間質性肺炎、薬物性肝障害、重症薬疹について、薬の投与早期に診断できるバイオマーカーの開発を目指しています。特に間質性肺炎は、世界の中でも日本人での発症が多いとされており、日本が中心となって開発する必要があります。

### MID-NET等の医療情報データベースの基盤構築並びに利活用方法に関する研究

医薬品等の安全対策を推進することを目的としたPMDAのMIHARIプロジェクトの一環として、協力医療機関が保有する医療情報を活用するための仕組み（MID-NET）の構築・整備が進められています。医療情報データベースを活用することにより、これまでの副作用報告では限界があった、薬剤間での副作用発現状況の比較、薬剤投与の有無による症状発現の比較、安全対策措置の前後における副作用発現割合の比較等が可能となります。本研究では、平成30年度のMID-NET本格運用開始に向け、MID-NETの円滑な利活用及び利活用の促進に必要な環境整備を行うことや、標準的な運用手順を検討しています。



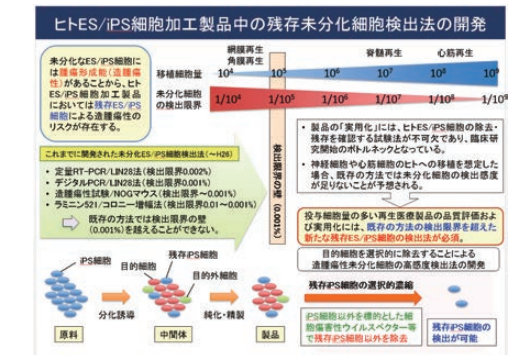
### 医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する調査研究



医療機器の開発プロセスは医薬品とは異なり、医療ニーズ特定、開発研究、設計開発、非臨床試験、臨床評価、承認申請、保険収載、市販後評価、その後の改良・改善プロセスなどがあります。医薬品とは開発の流れが本質的に異なる医療機器は、治験の要否、治験デザインの考え方が一様ではないことから、これまでの行政通知は原則論にとどまり、具体的な記述が乏しいものとなっていました。本研究では、医療機器の特性に応じた迅速かつ的確な開発が行われるよう、これまでの承認事例（治験デザイン、治験の要否等）、海外規制動向、医療機器の治験実施環境等を整理、分析した上で、医療機器の治験症例数等に関する治験ガイダンスの作成を目指した調査研究を行っています。医療機器の特性を踏まえた治験ガイダンスが作成されることにより、改良・改善を含めた新しい医療機器の開発が進むことが期待されます。

### 再生医療等製品の原料等となる細胞等の品質及び安全性の評価に関する研究

iPS細胞は、様々な細胞に分化できる能力を持つため、再生医療等製品の原料として期待を集めています。しかしながら、未分化なiPS細胞は腫瘍を形成する性質があり、分化させた目的細胞に未分化細胞が残っていると、製品の安全性上の懸念となります。本研究では、製品に残存する未分化iPS細胞の超高度検出法の開発を行っています。再生医療に必要な細胞数は、投与細胞の種類により様々で、神経細胞で約1,000万個、心筋細胞で1~10億個といわれていますが、従来の方法では分化細胞10万個あたり1個未満の割合で混在する未分化iPS細胞を検出することができません。より高感度な検出法が開発されれば、iPS細胞から作製された神経細胞や心筋細胞などの品質・安全性確保に役立つことが期待されます。





## 臨床研究倫理指針適合性調査事業

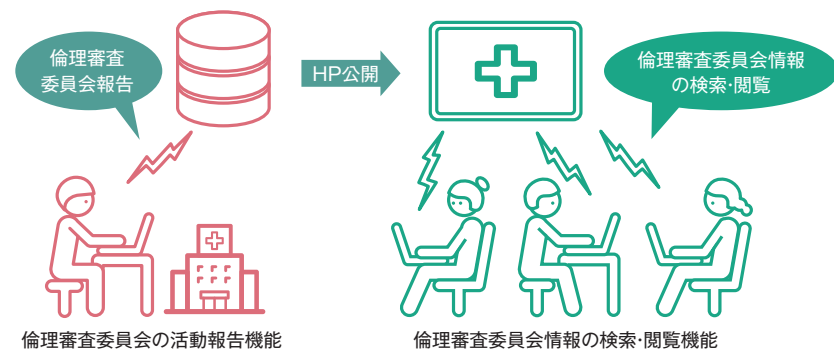
臨床研究を実施する研究機関やその倫理審査委員会に対し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況について書面調査や実地調査を行います。倫理指針の周知や啓発を行うことにより、より質の高い臨床研究の実施を図ります。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とは  
人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めたもの。  
この指針を遵守することで、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的としている。

## 倫理審査委員会データベース管理事業

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、倫理審査委員会の設置者より報告された倫理審査委員会の委員名簿、規程・手順書等、実施した議論の概要等の活動内容をデータベースとして管理するとともに、国民に対してその内容を公表することにより、倫理審査委員会における審査の質の向上及び透明化を図ります。

「倫理審査委員会報告システム」：倫理審査委員会の活動報告の登録機能と当該情報の検索・閲覧機能を有するシステム



## 臨床研究・治験に関する人材育成研修及び啓発事業

革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術をより早く医療現場に届けるため分野横断的な研究を推進する臨床医や臨床研究医、臨床研究及び治験をサポートし質の高い臨床研究や治験を実施可能とする臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー（DM）等、治験・倫理審査委員等の臨床研究の支援に携わる人材の育成が重要です。このような臨床研究実施者や臨床研究支援者の養成を目的とした研修を行います。

さらに、臨床研究・治験の推進には患者さんや国民の方の協力が不可欠であり、臨床研究や治験を正しく知っていただくための活動も重要です。

啓発事業では患者さんや国民の方を対象に、意義や重要性についてよりよく理解していただくことを目的として、臨床研究・治験をテーマとした講演等を含むシンポジウムを開催します。



## 倫理審査委員会認定制度構築事業

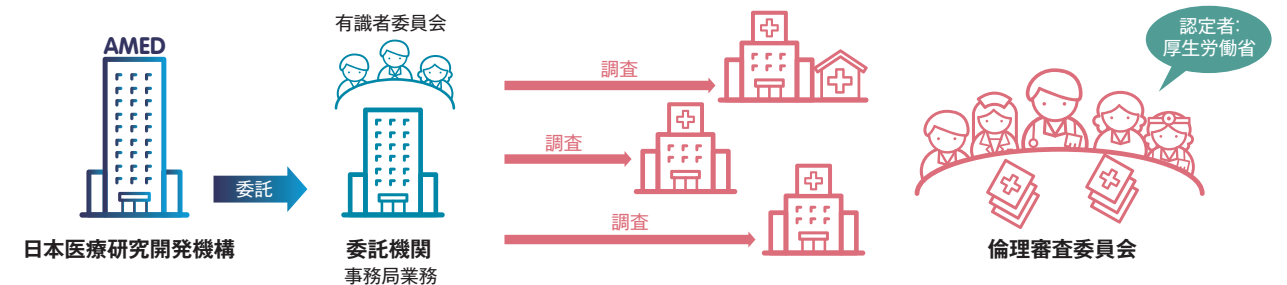
人を対象とする臨床研究においては、被験者の倫理性を確保するために、研究開始前から終了までの期間、継続的に倫理審査委員会での審査と承認を受けることが必要です。

しかし、判断基準や着眼点が示されていないことから、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じています。

本事業では、国等が定めた基準を満たしている適切な審査を行える倫理審査委員会を認定し、審査の質を保証するとともに、継続的な質の向上を図ります。

倫理審査委員会の名称	
平成26年度	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会 独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会 介入研究倫理審査委員会、観察研究倫理審査委員会、未来医療倫理審査委員会（大阪大学医学部附属病院） 長崎大学病院臨床研究倫理委員会 慶應義塾大学医学部倫理委員会 順天堂大学医学部附属順天堂医院病院倫理委員会
平成27年度	東北大学病院臨床研究倫理委員会大学院医学系研究科倫理委員会 兵庫医科大学倫理審査委員会 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会 三重大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会 藤田保健衛生大学医学研究倫理審査委員会 国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理委員会

平成26年度、27年度に認定された倫理審査委員会一覧（※名称は、認定時の名称を記載しています）



## 中央治験審査委員会・倫理審査委員会基盤整備モデル事業

臨床研究・治験活性化の更なる促進には、臨床研究・治験手続き業務の集約が必要と考えられますが、研究実施機関は各々独自の治験・倫理審査委員会（以下、IRB）で審査しているケースが多く、中央治験・倫理審査委員会（以下、中央IRB）があまり活用されていません。

本事業は、中央IRBに必要な要件のスタンダードモデルの確立、ガイドラインを作成することで、今後の中央IRBの基盤整備の円滑な実施に繋げ、我が国の多施設共同試験における審査の質的均一化、IRBの集約化、治験・臨床研究の効率化及びスピードの向上を目指します。

中央治験審査委員会・倫理審査委員会スタンダードモデル事業	大阪大学医学部附属病院 独立行政法人国立病院機構 国立がん研究センター 名古屋大学医学部附属病院 東北大学病院
中央治験審査委員会・倫理審査委員会在り方会議運営事業	東京医科歯科大学

平成28年度採択機関



## 平成27年度に実施したイベント

### 革新的医療技術創出拠点プロジェクト「平成27年度成果報告会」



ご挨拶される猿田享男PD

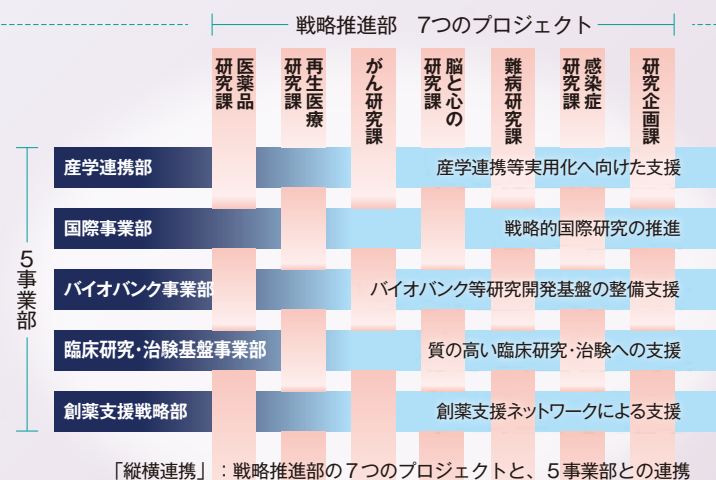


平成28年3月、虎ノ門ヒルズ(東京都港区)で「平成27年度成果報告会」を開催しました。各拠点の取組や、支援シーズの成果を発表しました。また、革新的な医療技術開発を目指し、ARO機能の充実や企業からアカデミアに望むことについて、パネルディスカッションを行いました。

### プロジェクト連携シンポジウム

AMEDが掲げる「縦横連携」推進の一環として、臨床研究の推進基盤である革新的医療技術創出拠点と他の連携プロジェクトの連携により、優れた基礎研究の成果を滞りなく速やかに臨床応用へ繋げ、アカデミア発の革新的な医薬品・医療機器等の創出を加速させることを目的とし、プロジェクト連携シンポジウムを開催しています。

平成27年度は、各領域における「縦横連携」を主題に開催しました。



「縦横連携」：戦略推進部の7つのプロジェクトと、5事業部との連携

### 「AMEDレギュラトリーサイエンス公開シンポジウム」



平成28年2月、よみうり大手町ホール(東京・千代田区)で「AMEDレギュラトリーサイエンス公開シンポジウム」を開催しました。医薬品等規制調和・評価研究事業の主要テーマの中から、再生医療の実用化に向けたレギュラトリーサイエンス研究、ヒトiPS分化技術を活用した医薬品安全性評価法開発に向けたRS研究の2本を主要トピックとして、研究者から発表が行われ、活発なディスカッションが行われました。

### AMEDフォーラム「日本から新薬・新治療を世界へ」



平成28年3月、イノホール(東京・千代田区)で「AMEDフォーラム」を開催しました。「世界初の新薬はこうして生まれた!」と題して大学からの創薬の誕生秘話についての基調講演後、「日本から新薬・新治療を世界へ」をテーマに、パネルディスカッションが行われました。日本から新薬・再生医療を世界へ発信するために何が 필요한のか。臨床研究などについてわかりやすく解説しながら国民一人一人に何が出来るのか、討論しました。

## 臨床研究・治験基盤事業部の紹介

### 臨床研究課 西村 幸香

(前所属) 東京大学医学部附属病院精神神経科



革新的医療技術創出拠点における実用化支援基盤の整備や臨床研究・医師主導治験の実施を支援する事業を担当し、全く新しいメカニズムによる治療法の提案に近未来の医療を垣間見つつ、研究費の交付、計画変更に係る事務手続きを行っています。AMED入職前は大学で精神疾患の脳画像研究を行っていました。立場が180度変わって見えてきたもの、見えなくなったものを常に意識しながら、医療研究に関わる様々なステークホルダーをつなぐ役割が担えるようになればと思っています。

### 臨床研究課 齊藤 幸一

(前所属) 電機メーカー先端研究本部



これまで、電機メーカーでの研究開発、マーケティングの他、NEDOでプロジェクトの立案や研究開発をマネジメントしていました。今はAMEDで医療ICT関連事業を担当しています。医療界には、想像もできないほどの膨大な医療データが存在し、今後も蓄積されていきます。これらが有効に活用できれば、日本の健康寿命延伸に貢献できます。そのためにも、医療分野と情報分野の連携が不可欠です。これまでのマネジメント経験を生かし、医療業界と情報産業界の架け橋になればと日々励んでいます。

### 臨床研究課 木ノ下 智康

(前所属) 国立長寿医療研究センター薬剤部



出向以前は、病院薬剤師として調剤や服薬説明に加え、在宅療養生活や物忘れでお困りの患者・家族の支援をしていました。

AMEDでは、「統合医療」に関する事業を担当し、漢方、鍼灸、ヨガなどの有効性や安全性を科学的に証明する研究から国際標準化機構(ISO)に関する研究まで幅広く支援をしています。特に、漢方は分析機器の発展等により作用機序の解明が進み、新たなエビデンスの創出や創薬につながる研究が実施されており、その可能性の広がり面白さを感じています。

### 臨床研究課 松田 明生

(前所属) 国立成育医療研究センター研究所 免疫アレルギー・感染研究部



国立の研究所で免疫アレルギー疾患の基礎研究に携っていました。現在は、臨床研究・治験推進研究事業を担当しています。AMEDでの経験は、基礎から実用化までの流れを勉強できる絶好の機会です。自身の研究の将来における“実用化”を夢見て、日々働いています。また、これまで直接関わることもなかった異分野出身の優秀なスタッフと一緒に仕事ができることは、大きな刺激になっています。

### 規制科学・臨床研究支援室 中島 麗子

(前所属) 医薬品医療機器総合機構



PMDAでは新薬審査業務に携わっていました。AMEDではレギュラトリーサイエンス研究を担当しており、医薬品等の品質・安全性評価法の開発やその判断基準の策定、市販後安全対策に関する研究等を支援しています。

PMDAにおける審査経験を活かしながら幅広い分野の研究に触れることができ、また、最新の知見に基づいて変化する評価手法/審査基準の動向をリアルタイムで勉強することができるなど、とても恵まれた環境であると感じています。

### 臨床研究課 丸山 達也

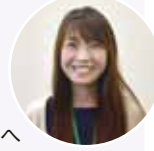
(前所属) 慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター(現:臨床研究推進センター)



前職では現在の革新的医療技術創出拠点事業の支援を受けて、アカデミア発の創薬を加速するための臨床試験病棟の立ち上げに関わっていました。AMEDでは支援をする側ですが、常に現場のことを思い出しながら、医療研究の予算が健康長寿実現のために効率的に、必要なところに届くことを考え業務に携わっています。臨床研究課はICT事業など、基盤整備を含めた医療分野を横断する事業や課題も扱っており、個々の課題を担当しつつ、より効率的な予算の運用のために、各省と連携して調整を行っています。

### 規制科学・臨床研究支援室 吉岡 恭子

(前所属) 厚生労働省医政局研究開発振興課



看護師・CRCとして病院勤務を経て、厚生省へ出向しました。厚生省では、国の施策や事業を学びながら担当し、主には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の作成に携わったことで多くのことを学びました。その経験を糧にAMEDに出向し、今では臨床研究に携わる者の人材育成にかかる事業や倫理審査委員会に関する事業等を担当しています。AMEDは様々な分野からの出向者が多数いるため、それぞれの立場からの意見等を聞くこともでき、自分の視野が広がる職場だと思います。

### 臨床研究課 野々山 聡

(前所属) 製薬企業研究本部探索研究所



前職はバイオ医薬品の研究に従事していました。AMEDでは革新的医療技術創出拠点プロジェクトにて大学や大学病院の機能整備、橋渡し研究のお手伝いをさせて頂いている他、今年度より開始した、R&Dの両面で活躍する生物統計家の育成支援事業を担当しています。新規事業立上げの難しさに苦労していますが、今後の医療業界の充実に繋がれば嬉しく思います。今の年齢で、企業では知り得ない官と学の現状・業務を経験できたことは、会社に戻った後のキャリア形成にきっと生きるものと思っています。