



医薬品等規制調和・評価研究事業 令和3年度2次公募説明資料

日本医療研究開発機構（AMED）
創薬事業部
規制科学推進課

kiseikagaku "AT" amed.go.jp

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和3年度2次公募 概要説明
- 公募課題説明

- 本資料は、本事業の令和3年度2次公募の趣旨を概説するものであり、説明のために抜粋・要約等を行っております。
- 公募の詳細につきましては、「医薬品等規制調和・評価研究事業 令和3年度2次公募」の**公募要領を必ずご確認ください**。

https://www.amed.go.jp/koubo/11/03/1103B_00006.html

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和3年度2次公募 概要説明
- 公募課題説明

医薬品・医療機器・再生医療等製品には、他の工業製品にはない下記のような特徴があります。

1. ヒトの**生命**に直接関わること
2. 承認時には有効性・安全性のすべての評価を完了することは困難であり、市販後の継続的な調査・検証が必要であること
3. 我が国においては、公的医療保険制度によって費用負担されることから、厳しい**規制**の下で承認されること

上記のような特殊性のため、医薬品等の開発は一般に非常に困難であり、多額の経費と時間を必要とします。



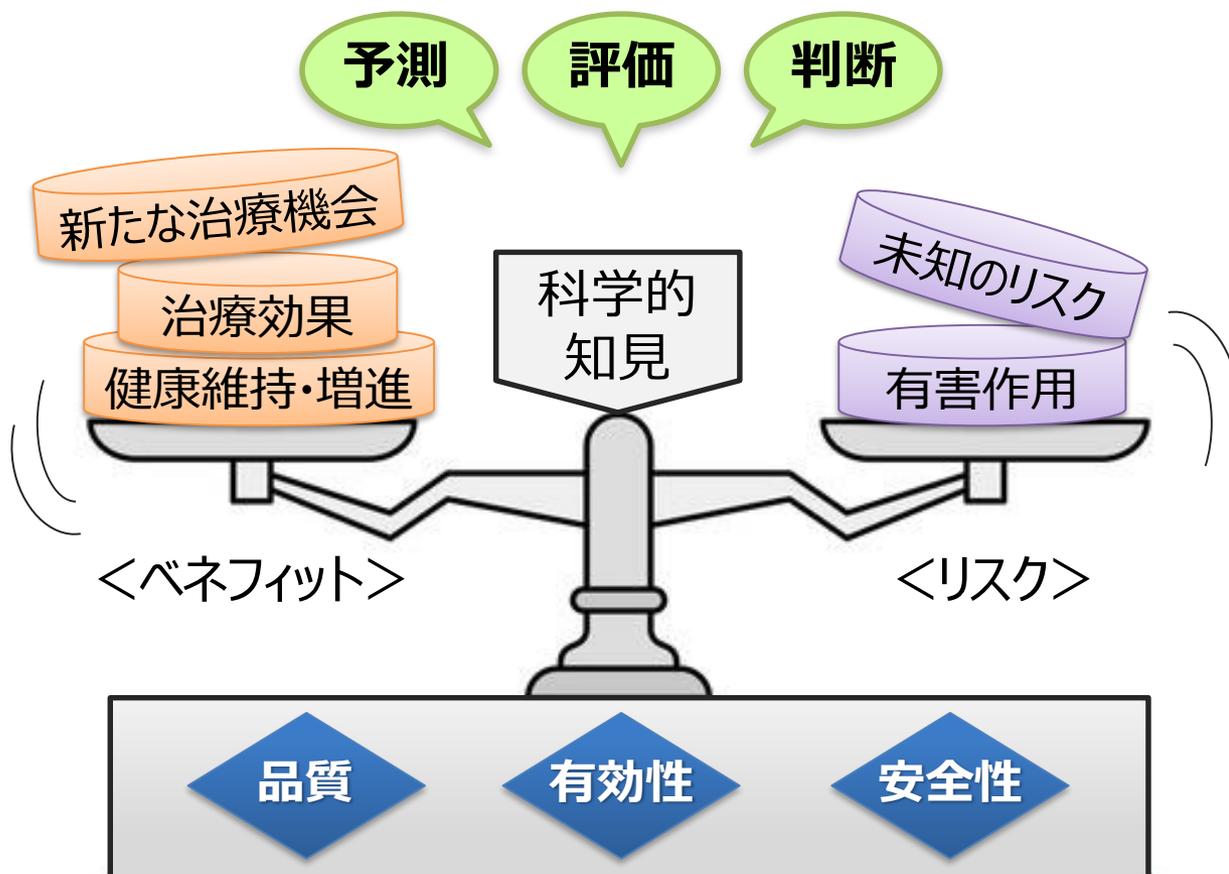
レギュラトリーサイエンスの必要性

● **日本**（健康・医療戦略推進法第13条第2項, 2014年5月）
品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適性かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学

 **米国**（Regulatory Science White Paper, Oct. 2010）
The science of developing new tools, standards and approaches to assess **the safety, efficacy, quality and performance** of FDA-regulated products.

 **欧州**（Regulatory Science to 2025, Dec. 2018）
The range of scientific disciplines that are applied to **the quality, safety and efficacy** assessment of medicinal products and that inform regulatory decision-making throughout the lifecycle of a medicine.

レギュラトリーサイエンスの概念図



医薬品等規制調和・評価研究事業では、医薬品・医療機器・再生医療等製品の品質・有効性・安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測・評価・判断するレギュラトリーサイエンス (RS) 研究の推進に特化した公募研究を行っています。

- 品質、有効性、安全性の向上
- リスク&ベネフィットの適正な評価
- 実用化の成功率の向上
 - 研究開発の効率化、期間短縮、コスト削減

国際的な調和

- 医薬品等規制調和・評価研究事業（通称RS事業）では、**レギュラトリーサイエンスを充実・強化**するため、国際規制調和の最新の動向を考慮しつつ、医薬品等の**品質、有効性及び安全性**に関する評価法等に関する研究を実施し、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた**審査指針や基準の策定等**につなげます。
- また、最先端の技術を活用した医薬品等に係る評価法についての研究を実施し、**世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等**につなげます。
- RS研究の推進により期待される成果は下記の通りです。
 - ✓ 新たな技術に対応した承認審査の推進
 - ✓ 市販後安全対策の基盤整備
 - ✓ 品質、有効性及び安全性に係る評価ガイドラインの策定 等
- **個別の医療用製品の開発**や個人的な科学的興味^{の充足は、}**本研究事業の対象外**です。

○プログラムスーパーバイザー（PS）

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長 **奥田 晴宏**

○プログラムオフィサー（PO）

国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員 **片倉 健男**

順天堂大学大学院医学研究科 教授 **佐瀬 一洋**

大阪はびきの医療センター 次世代創薬創生センター

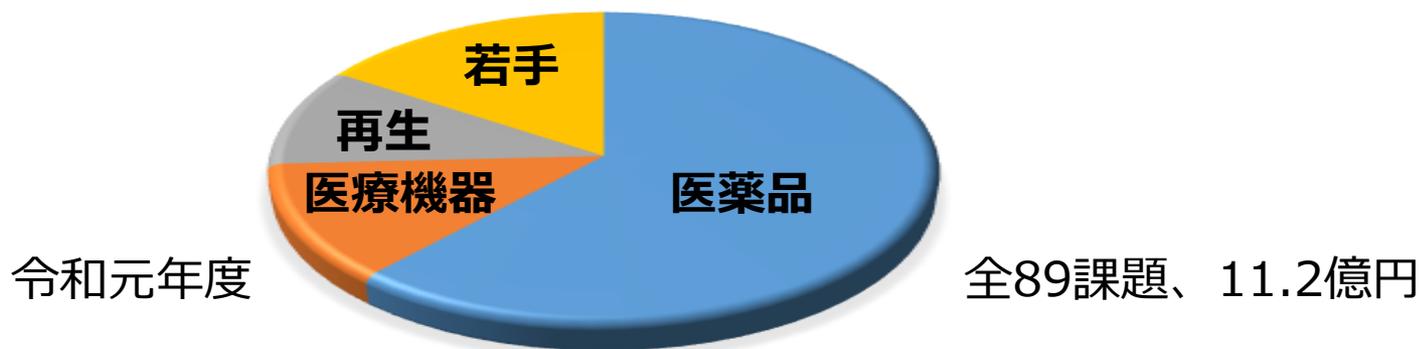
センター長 **松山 晃文**

帝京大学 臨床研究センター 教授 **矢守 隆夫**

○科学技術調査員

日本薬剤師研修センター 代表理事 **豊島 聡**

昭和大学医学・医療振興財団 理事 **安原 一**



RS研究におけるウェット研究とドライ研究

RS研究を推進する上で、予測・評価法を開発する**ウェット研究**と、国内外の情報を精査してデータ基盤を整えるとともに利害関係者の意見を調整し判断を下す**ドライ研究**は、車の両輪をなしています。



- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和3年度2次公募 概要説明
- 公募課題説明

- 提案書類受付期間
令和3年2月12日（金）～3月12日（金）【12:00】（厳守）
- 書面審査
令和3年3月中旬～令和3年4月中旬（予定）
- 面接（ヒアリング）
令和3年5月20日（木）※必要に応じて実施
- 採択可否の通知
令和3年6月中旬（予定）
- 研究開発計画書等の提出
令和3年6月中旬～6月下旬（予定）
- 研究開発開始（契約締結等）
令和3年7月1日（金）（予定）

ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにてご連絡します。ヒアリングの日程は変更できません。対面式かオンライン形式かは後日決定しお伝えします。

- AMED事業においては、**若手研究者**（公募要領p.28の定義をすべて満たす者）の積極的な登用が望まれています。
- 今回の2次公募では、すべての課題が若手研究者登用の対象となります。なお、提案課題が不採択となった場合、若手研究者登用の申請資格も失います。
- 令和3年度2次公募の若手研究者登用は、1採択課題当たり1名程度、**合計2名程度**の予定です。
- 若手研究者の登用を希望する際は、その旨を明示し、指定の履歴書（別添様式1）及び若手研究者育成計画書（別添様式2）を提出してください。
- 若手研究者を直接雇用できない研究機関（国及び地方自治体の施設等機関等）においては、事前にご相談ください。

- 提案書類の提出は、**受付期間内にe-Radにて**お願いします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。
- 応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、**ログインID、パスワードを取得**することが必要となります。
- 申請様式ファイルは、**PDF形式（最大10MB）でのみアップロード可能**となっています。
- 「研究開発代表者」から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。必ず**所属機関の承認の手続き**を行ってください。
- **操作方法**に関する問合せは、e-Radポータルサイト (<https://www.e-rad.go.jp/>) のヘルプデスク (TEL: 0570-066-0622) にて受け付けます。**事業担当課ではお答えできません。**

AMEDとしては下記の項目等への積極的な取組みを求めています。

- 国民や社会との**対話・協働**の推進
 - ✓ 多様なステークホルダー（研究者、国民、メディア、産業界、政策形成者、等）による対話
 - 医学研究・臨床試験における**患者・市民参画（PPI）**の推進
 - ✓ 主として人を対象とした、医師主導治験・介入研究・観察研究（非介入研究）等における取組を推進
 - 各種データベースへの協力
 - ✓ NBDCからのデータ公開、CINへの登録、既存研究基盤の利用、等
- また、下記のような仕組みの利用も推進しています。
- 知財コンサルテーション支援
 - ✓ AMED知的財産コンサルタント・AMED知財リエゾンの利用（無料）
 - 研究機器の共用促進
 - ✓ 一定の要件のもと、研究機器の共用使用及び合算購入を認可

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和3年度2次公募 概要説明
- 公募課題説明

令和3年度1次公募課題



#	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究	1課題当たり年間 3,000千円～20,000千円 程度	最長3年 令和3年度～ 令和5年度	0～5課題程度
2	医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究	1課題当たり年間 3,000千円～20,000千円 程度	最長3年 令和3年度～ 令和5年度	0～11課題程度
3	医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究（若手枠・国際枠）	1課題当たり年間 2,000千円～4,000千円 程度	最長3年 令和3年度～ 令和5年度	0～6課題程度

1：新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究

目標（背景）：

現在世界中で新たなモダリティ（ペプチド医薬品・核酸医薬品・バイオ医薬品・再生医療等製品等）や新たな作用機序を活用するなど、最新の科学的知見を用いた研究開発が進められているが、これら新規モダリティ医薬品等の具体的な評価法等を開発するとともに、評価法の標準化を進め、ガイドライン案や基準等の改正に必要な科学的エビデンスを増強することが求められる。

採択予定課題数：0～5課題

公募番号011～014の合計で最大5課題まで採択される可能性があります。

【公募番号:011】 細胞加工製品の非臨床安全性評価に関する試験法開発

採択予定課題数：0～2課題

【公募番号:012】 細胞加工製品の原料としての細胞及び最終製品中の加工細胞の品質評価に関する研究

採択予定課題数：0～2課題

【公募番号:013】 新規モダリティ医薬品等の開発のための生物由来原料基準の更新に資する研究

採択予定課題数：0～2課題

【公募番号:014】 核酸・中分子医薬品の品質・安全性評価に関する研究

採択予定課題数：0～2課題

必ず「公募番号」ごとに応募してください。

大枠である「1：新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究」に直接応募することはできません。

2：医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究 (1/2)



目標（背景）：

近年、AI等のIT技術の発展やプロセッサの高性能化、バイオマテリアル等の新規・改良材料の開発等を背景として、様々なデータソースを用いた医薬品等の有効性・安全性に係るリアルワールドエビデンスの薬事規制への利用や医療機器の機能・性能の高度化等が期待されている。そこで、これら先進技術を用いた医薬品等の評価技術を開発し、その過程で評価要件・技術要件・規制要件を明確化するための科学的エビデンスを蓄積するとともに、開発・活用環境における問題点及び関連する薬事上の課題を整理する。

採択予定課題数：0～11課題

公募番号021～029の合計で最大11課題まで採択される可能性があります

【公募番号:021】リアルワールドデータを用いた医薬品等の有効性・安全性の評価法の開発と薬事規制への利活用に関する研究

採択予定課題数：0～3課題

【公募番号:022】生薬及び漢方製剤の品質評価試験法の開発及び標準化に関する研究

採択予定課題数：0～2課題

【公募番号:023】医薬品等の含有成分によるアレルギー発症防止のための評価手法開発に関する研究

採択予定課題数：0～2課題

必ず「公募番号」ごとに応募してください。

「2：医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究」に直接応募することはできません。

2：医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究 (2/2)



採択予定課題数：0～11課題

公募番号021～029の合計で最大11課題まで採択される可能性があります

【公募番号:024】 先進的な医薬品品質管理・製造工程管理システムにおける品質評価法の開発に関する研究
採択予定課題数：0～2課題

【公募番号:025】 先進的製造・品質管理手法を反映した医薬品のライフサイクルマネジメントに関する研究
採択予定課題数：0～2課題

【公募番号:026】 抗生物質の品質評価手法の開発及び標準化に関する研究
採択予定課題数：0～2課題

【公募番号:027】 COVID-19等診断用NAT試薬の信頼性確保に関する研究
採択予定課題数：0～2課題

【公募番号:028】 歯科インプラントの臨床評価に代わる非臨床評価法の開発に関する研究
採択予定課題数：0～2課題

【公募番号:029】 先進的分析法を用いた広範な医薬品等の微量不純物の管理に関する研究
採択予定課題数：0～2課題

必ず「公募番号」ごとに応募してください。

「2：医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究」に直接応募することはできません。

3：医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究（若手枠・国際枠）

目標（背景）：

近年、新規モダリティ医薬品の開発や医薬品のグローバル開発の進展等、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性の評価等を、とりわけ若手研究者の視点や国際性豊かな視点から、より一層充実させることが求められている。このことを踏まえ、医薬品等の品質、有効性及び安全性の評価等新たな手法の開発や国際的な共通課題の解決に資する、レギュラトリーサイエンス研究の実施が求められている。

採択予定課題数：0～6課題

公募番号031～032の合計で最大6課題まで採択される可能性があります

【公募番号:031】 医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究（若手育成枠）

採択予定課題数：0～4課題

年齢制限があります（p.21）。
採択後はPS・POによる指導を受けていただきます。

【公募番号:032】 医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係る国際的な共通課題に関する研究（国際枠）

採択予定課題数：0～2課題

必ず「公募番号」ごとに応募してください。

大枠である「3：医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究（若手枠・国際枠）」に直接応募することはできません。

本研究事業に関するお問い合わせは下記までお尋ねください。

日本医療研究開発機構（AMED）

創薬事業部

規制科学推進課

医薬品等規制調和・評価研究事業 事務局

TEL: 03-6870-2235

E-mail: kiseikagaku@amed.go.jp