



令和4年3月7日

# 医薬品等規制調和・評価研究事業 令和4年度 2次公募説明会

日本医療研究開発機構 (AMED)  
創薬事業部  
規制科学推進課

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和4年度2次公募 概要説明
- 公募課題説明
- 質疑応答

- 本公募説明会は、本事業の令和4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4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\\_00013.html](https://www.amed.go.jp/koubo/11/03/1103B_00013.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4年度2次公募 概要説明
- 公募課題説明
- 質疑応答

## 1. 革新的医薬品の登場（再生医療等製品, 核酸医薬, バイオ医薬, 遺伝子治療薬等）

革新的医薬品等の品質・安全性を確保するためには、従来の低分子医薬品とは異なる**特有の評価法・判断基準**が必要となる。

## 2. 分析ツールの進歩（質量分析器, 次世代シーケンサー, ヒトiPS由来細胞, 大規模医療データベース, 人工知能等）

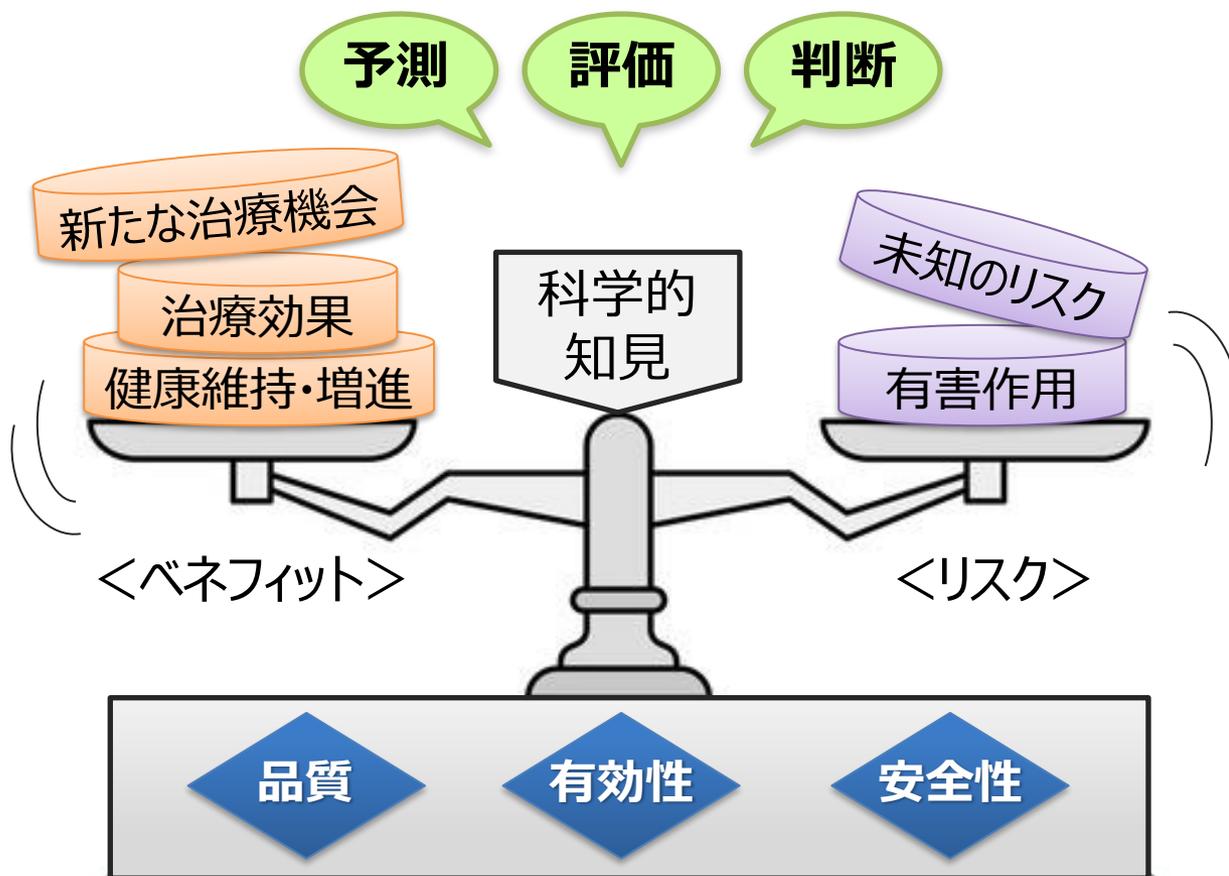
**新しい分析ツール**が開発されると、品質・安全性評価の質の向上が期待されるが、実際にどの程度、品質・安全性の評価に使えるかはわからないため、品質・安全性評価に用いた際の**能力と限界**を明らかにする必要がある。各医薬品に適した評価法を開発すると共に、評価法を**標準化**する必要がある。

## 3. より効率的な開発の必要性

品質・安全性を確保するために、**何を、どのような手段で、どこまで**明らかにすればよいか、できるだけ早く判断したい。

**開発の指標となる基準**をガイダンス案等として策定し、公表することで目標を明確化する。

# 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<sub>の充足は</sub>、**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

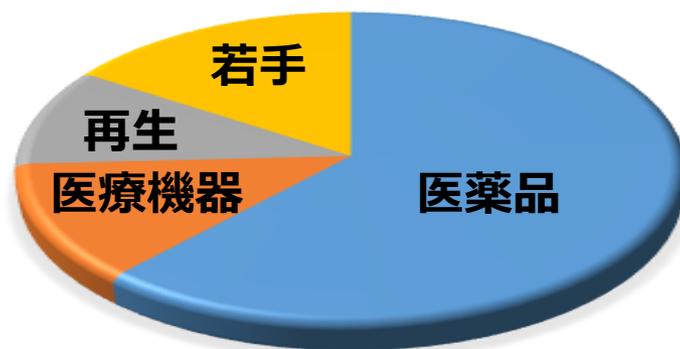
帝京大学 臨床研究センター 教授

矢守 隆夫

## ○科学技術調査員

昭和大学医学・医療振興財団 理事

安原 一



令和3年度

全83課題、11.2億円

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- **令和4年度2次公募 概要説明**
- 公募課題説明
- 質疑応答

- 提案書類受付期間  
令和4年2月28日（月）～4月6日（水）【12:00】（厳守）
- 書面審査  
令和4年4月中旬～令和4年5月上旬（予定）
- 面接（ヒアリング）  
令和4年5月25日（水）、5月27日（金）
- 採択可否の通知  
令和4年6月下旬（予定）
- 研究開発計画書等の提出  
令和4年6月下旬～7月上旬（予定）
- 研究開発開始（契約締結等）  
令和4年8月1日（月）（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。オンライン形式で実施します。

- 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。**

# 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 (p.20-21)

- 本事業の応募段階において、同様の研究内容で他の競争的研究制度への応募することは制限しておりませんが、**他の競争的研究制度に採択された場合は速やかにAMED事業担当課に報告**してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において採択の決定の取り消し等を行う可能性があります。
- 本事業への提案書類の提案後に、同様の研究内容で**他の競争的研究費制度に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかにAMED事業担当課に報告**してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において採択の決定の取り消し等を行う可能性があります。

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4年度2次公募 概要説明
- **公募課題説明**
- 質疑応答

# 令和4年度2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 8,000千円～ 10,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～1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 2,000千円～ 24,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6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（若手育成枠）	1 課題当たり年間 2,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～4課題程度
4	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）	1 課題当たり年間 4,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～2課題程度

(注1) 原則、**研究開発費の規模に記載されている範囲の金額**で研究計画を立案してください。

(注2) **新規採択課題予定数**は、応募数、提案内容、採択状況等により**増減**することがあります。

(注3) 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。

(注4) 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中に該当しないことを確認するため、**同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載**してください。応募のタイミングにより研究開発提案書への記載が間に合わなかった場合は、AMEDの本事業担当課にご連絡ください。また、応募中の研究開発課題がAMEDの**他事業のヒアリング審査対象**となった場合または採択された場合は、速やか本事業担当課に報告してください。

(注5) 予算状況等によって、**研究の2年度目以降の研究開発費が変動**することがあります。

# 1. 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究

(様式1) 研究開発提案書(p.1)の公募研究開発課題名を選択してください。

## <目標>

現在世界中で新たなモダリティ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。

(様式1) 研究開発提案書(p.1)の該当優先テーマを選択してください。

## <求められる成果>

- 研究成果の規制への反映
- 本公募では、特に以下の研究開発を推進する課題を募集する。
  - ①遺伝子治療用製品の品質・有効性・安全性に関する評価法等の開発
  - ②その他、新規医薬品等の開発の環境整備に資する評価法等の開発

## <研究費の規模等>

- (1) 研究費の規模：1課題当たり年間8,000千円～10,000千円程度  
(間接経費含まず)
- (2) 研究開発実施予定期間：令和4年度～令和6年度（3年）
- (3) 採択予定課題数：0～1課題程度

## <採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】>

関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

# 1. 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究

- 研究開発テーマ（1-①）：

遺伝子治療用製品の品質・有効性・安全性に関する評価法等の開発

- 背景：

近年、アデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターによる遺伝子治療用製品の開発が盛んである一方、AAVベクターの大量投与により、重篤な有害事象が発生したという報告もある。また生殖細胞への影響も明らかになっていない。

有害事象については動物実験で解明できる範囲は限定されている。さらに、患者の状態によっても有害事象の発生頻度が変わってくるので、多くのヒトでの解析が求められている。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 患者検体解析に関する臨床研究プロトコルの作成
- 患者の微量検体から正確な解析を行うための測定系の確立
- 遺伝子治療用製品の安全性評価方法のガイダンス案の作成

## 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



(様式1) 研究開発提案書(p.1)の公募研究開発課題名(大型研究、中型研究、小型研究)を選択してください。

### <目標>

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。

(様式1) 研究開発提案書(p.1)の該当優先テーマを選択してください。

### <求められる成果>

- 研究成果の規制への反映
- 特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

#### 【大型研究】

- ①リアルワールドデータ活用のためのデータ標準化・品質管理等に資する研究
- ②その他、医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発

#### 【中型研究】

- ①バイオシミラーの品質安全性確保と国際規制調和の推進に関する研究
- ②医薬品の環境動態・生態毒性データの拡充と環境リスク評価の迅速化・精度向上に関する研究
- ③AIを利用した医療機器プログラムの市販後学習時の性能評価に資する研究
- ④その他、医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発

## 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



### <求められる成果>

#### 【小型研究】

- ① 治験等の活性化のためのアカデミアにおけるデータ標準化の推進に資する研究
- ② 小児医薬品実用化と国際連携に資するレギュラトリーサイエンス研究
- ③ 医薬部外品・化粧品とその原料の不純物及び配合禁止物質等の試験法開発と規格基準の整備に関する研究
- ④ ホライゾン・スキャニング手法の開発及び薬事規制分野での利活用に関する研究
- ⑤ 医療機器の情報共有によるデジタルトランスフォーメーションに関する研究
- ⑥ 感染症予防ワクチンの開発促進のための非臨床試験・臨床試験のガイドラインに資する研究
- ⑦ ウイルス用体外診断薬の性能向上に向けた技術基盤構築に関する研究
- ⑧ その他、医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価、分析法等の開発

### <研究費の規模等>

#### (1) 研究費の規模：

【大型研究】1課題当たり年間20,000千円～24,000千円程度（間接経費含まず）

【中型研究】1課題当たり年間8,000千円～10,000千円程度（間接経費含まず）

【小型研究】1課題当たり年間2,000千円～4,000千円程度（間接経費含まず）

#### (2) 研究開発実施予定期間：令和4年度～令和6年度（3年）

#### (3) 採択予定課題数：【大型研究】0～1課題程度

【中型研究】0～3課題程度

【小型研究】0～7課題程度

### <採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】>

関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

## 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

- 研究開発テーマ（2-大型-①）：

リアルワールドデータ活用のためのデータ標準化・品質管理等に資する研究

- 背景：

医療情報データベースでは、部門システムから電子カルテまでに標準コードを付番する環境を整備する等のデータ標準化・品質管理等の手法を確立させることが求められている。

また、データの標準化・品質管理等の手法を確立させるとともに、2018年にWHOより公表されたICD-11等に対応する新たな標準コードの導入やデータ項目の追加が必要である。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 部門システムから電子カルテまでにおける効率的な標準コードのマッピング手法の確立
- 医療情報データベースを活用した調査等における副作用等の適切なアウトカムの把握

## 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



- 研究開発テーマ（2-中型-①）：

バイオシミラーの品質安全性確保と国際規制調和の推進に関する研究

- 背景：

国内で開発承認されたバイオシミラーの品質と安全性に関する研究は、言語の壁もあって海外からの研究対象になりにくく、国内での研究結果に基づき、国際的に発信していくことが求められている。

バイオシミラーに関しては、今後の開発促進のために各国規制環境に関する情報を集積し、国際調和に向けた方向性を提案する必要がある。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- ・ 国内に流通するバイオシミラーと先行バイオ医薬品の品質に関するデータ取得
- ・ 国内及び海外で市販されているバイオシミラーの安全性に関するデータ取得
- ・ バイオシミラーに関する規制の国際調和の提案

## 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

- 研究開発テーマ（2-中型-②）：

医薬品の環境動態・生態毒性データの拡充と環境リスク評価の迅速化・精度向上に関する研究

- 背景：

欧米では新薬申請時に申請者が環境リスク評価のデータを提出することが義務づけられている。また、動物愛護の要求は確実に高まっており、特に魚類の慢性毒性試験は困難となり、*in silico*手法への置き換えが必要になると考えられている。

医薬品の環境負荷に対する医薬品業界の社会的責務に対応し、我が国における新薬開発を活性化するためには、我が国での医薬品の使用・開発の実態にあわせた環境動態、生態毒性のデータベースを充実させつつ、医薬品環境リスクの評価手法の開発・高度化に資する研究開発を進める必要がある。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- ・ 我が国での医薬品の使用・開発の実態にあわせた環境動態、生態毒性のデータベースの構築
- ・ 環境負荷低減を考慮した医薬品開発の効率化支援

## 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

- 研究開発テーマ（2-中型-③）：

AIを利用した医療機器プログラムの市販後学習時の性能評価に資する研究

- 背景：

近年、機械学習に基づいた人工知能（AI）を利用した様々な医療機器プログラムが開発されており、先行研究において、AIを利用した医療機器プログラム（SaMD）の薬事規制のあり方に関する提言が纏められている。今後、AI利用医療機器プログラムの迅速な上市化に必要な規制環境を更に整備するためには、性能評価時のテストデータの質や量などの考慮すべきパラメータの要件整理等、性能評価における問題点を把握し、性能評価プロセスに関する考え方を整理する必要がある。加えて、最近の国際的な動向に応じて、必要があれば、AI利用医療機器プログラムの性能評価に関する国際規格の作成に関する協議への参画が求められる。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 市販後学習後のAI利用医療機器プログラムの性能評価プロセス及び品質管理方法等に関する提言の作成
- AI利用医療機器プログラムの性能評価に係る国際規格作成作業への参画

## 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

- 研究開発テーマ（2-小型-①）：

治験等の活性化のためのアカデミアにおけるデータ標準化の推進に資する研究

- 背景：

世界的に医療情報データの有効活用に向けたデータ標準の整備が進んでおり、国内のアカデミアでのCDISC標準対応を推進することは、国内の治験活性化等に直結するものと考えられる。一方、多くのアカデミアではCDISC標準準拠の具体的なメリットが実感として得られておらず、リソースや情報・教育資料の不足により十分な体制を整備することが現実的には困難である。CDISC標準準拠の具体的な詳細な知識を持たなくとも初期導入が可能になるようなCDISC対応された臨床研究に関する資料、情報の提供と教育コンテンツの充実が必要である。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- CDISC標準化がなされた臨床研究実例が再利用されるための公開方法の構築
- アカデミアにおけるCDISC教育および汎用ツールに関する情報提供のための資料および提言

## 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



- 研究開発テーマ（2-小型-②）：

小児医薬品実用化と国際連携に資するレギュラトリーサイエンス研究

- 背景：

欧米では小児医薬品開発の促進策として、国際的なコンソーシアムにおいて、小児剤型の検討やファーマコメトリクスを活用などの議論が積極的に進められている。日本においても、小児医薬品開発に資する方法論の標準化、実現可能性の検討や小児剤型のプラットフォームの整備などを早急に行い、上記の海外での小児医薬品開発の動きに積極的に参加して、小児医薬品の早期実用化を図る必要がある。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 海外と連携した新生児等の小児医薬品開発に資する方法論・評価指標等の標準化および国内実用化策の提案
- 海外と連携した適切な小児剤型の検討、提案
- 小児医薬品開発でファーマコメトリクスを活用するための留意点の整理

## 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

- 研究開発テーマ（2-小型-③）：

医薬部外品・化粧品とその原料の不純物及び配合禁止物質等の試験法開発と規格基準の整備に関する研究

- 背景：

医薬部外品・化粧品は、近年機能性をうたう新規成分や製品の開発が盛んになっているが、日常的に使う医薬部外品・化粧品は安全性の確保が最重要である。医薬部外品・化粧品も、化粧品規制協力国際会議（ICCR）や国際標準化機構（ISO）などで重金属や揮発性有機化合物などの基準推奨値の設定や試験法に関する議論が進められており、諸外国との品質管理の考え方や管理対象物質の差異を理解しつつ、日本としての主張をしたり、判断したりするためには科学的根拠となるデータが求められる。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 医薬部外品・化粧品及びその原料中の不純物や分解生成物、健康被害懸念物質等の試験法の開発と国内外の市販製品や原料に適用した実態データの集積
- ICCRやISOに対応し、推奨規格値や試験法の妥当性や設定に資するデータの提供
- 標準試験法として医薬部外品原料規格や化粧品基準の改定、業界自主基準及び品質規格の策定

## 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



- 研究開発テーマ（2-小型-④）：

ホライゾン・スキャンニング手法の開発及び薬事規制分野での  
利活用に関する研究

- 背景：

平成29年の薬事規制当局サミット及びその関連会合において、革新的技術の調査（ホライゾン・スキャンニング）に関する国際協力活動を実施することが合意され、日本は、各国と協力しつつ革新的技術の発見と評価についての貢献を求められており、その手法の確立は喫緊の課題である。

国内外で薬事規制分野以外ではホライゾン・スキャンニングに関する取り組みは行われてきたが、薬事規制分野では研究分野として比較的新しく、また、開発早期での予測や個々の技術に関して薬事規制の観点からの深い評価が必要となるため、海外の薬事規制当局の取り組みも含め、更なる技術開発、応用例の収集が求められる分野である。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 論文情報、研究費情報、臨床研究情報等を総合的に評価し、薬事分野での規制構築が必要な新技術の予測性を高めた精度の高いホライゾン・スキャンニング手法の提案
- 将来薬事規制対応が必要な技術候補の同定

## 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

- 研究開発テーマ（2-小型-⑤）：

医療機器の情報共有によるデジタルトランスフォーメーションに関する研究

- 背景：

薬機法改正により、2022年12月よりトレーサビリティのためのバーコード表示が義務化される等、医療デジタルトランスフォーメーション（DX）のより一層の推進は喫緊の課題である。GSIコードはこれまで流通面での利活用は進んでいる一方、一元的な管理が困難である等の医療機器特有の問題のため、医療機関等における利活用はあまり進んでいない。医療DXを一層推進するために、医療機関等においてGSIコードを利活用した医療機器のトレーサビリティを確保すること、更には、医療機器の相互運用システム等を利用し、複数の医療機器から得られた情報を統合し記録・活用すること等、医療機器に由来する情報の効果的な利活用手法の開発や適正使用のあり方の提示が求められている。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- ・ 医療デジタルトランスフォーメーション（DX）を推進するための、先駆的な情報共有システムの構築等に関する提言

## 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



- 研究開発テーマ（2-小型-⑥）：

感染症予防ワクチンの開発促進のための非臨床試験・臨床試験のガイドラインに資する研究

- 背景：

COVID-19の予防ワクチンとして、mRNAワクチンやウイルスベクターワクチン等の新しいモダリティワクチンがこれまでに類をみないスピードで開発され、感染症予防ワクチンの開発環境はここ1, 2年で著しく変化した。このような迅速な変化に対応するためには、感染症予防ワクチン開発のガイドラインに最新の免疫学的研究成果を取り入れ、規制の国際整合性の観点からの検討を加えるなど、既存のガイドラインの整備、改定が求められている。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 感染症予防ワクチンの非臨床試験・臨床試験のガイドラインに関する課題抽出と改定案・Q&A案の提示

## 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



- 研究開発テーマ（2-小型-⑦）：

ウイルス用体外診断薬の性能向上に向けた技術基盤構築に関する研究

- 背景：

感染症対策では、ウイルス検査の精度を高めることは重要な課題であり、また公衆衛生上重要なウイルスに新たな変異株が発生した場合や海外流行株の輸入例についても迅速に検出できる検査体制が求められている。体制整備のためには、新規試験法の開発、精度評価に必要な標準物質の作製、市販の診断薬の性能調査等が必要であり、これらの研究活動を通じて適切な精度を持つ体外診断薬の開発および配備を推進したい。

- 本テーマに関する研究成果の例：

- 市販のウイルス用の体外診断薬の性能調査とその調査結果に基づく製品の改善点の提示
- 診断薬の精度評価に必要な標準品の作製

# 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（若手育成枠）



（様式1）研究開発提案書(p.1)の公募研究開発課題名を選択してください。

## <目標>

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より一層充実させることが求められていることを踏まえ、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に資する、若手研究者による主体的な新しい技術や視点を取り入れた研究の実施を目標とする。

## <求められる成果>

- 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手法の開発又検証
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発を促進するためのガイドライン案の策定又はガイドライン案の策定に資する研究成果

## <研究費の規模等>

- (1) 研究費の規模：1課題当たり年間2,000千円程度（間接経費含まず）
- (2) 研究開発実施予定期間：令和4年度～令和6年度（3年）
- (3) 採択予定課題数：0～4課題程度

## <採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】>

※年齢等について公募要領をご確認ください。

# 4. 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）



## ＜目標＞

新モダリティー医薬品、次世代医療機器及び再生医療等製品等の開発が世界中で注目を集め、進められている中、これらの品質、有効性及び安全性を評価する手法の確立が国際的に求められている。また、次世代センサーの普及や、リアルワールドデータの利活用への最新の情報技術の応用等、分析・解析手法にも技術革新が起きており、これら先端技術の医薬品等の開発への応用に関しては、日本国内の薬事規制にとどまらず、国際的な視点で課題を捉え、解決する必要性が生じている。

本研究課題では、医薬品等の品質、有効性及び安全性の評価手法に関する課題について、国際的な視点を持つ海外のエキスパート（AMEDレビューア）の評価も踏まえつつ検討を行うことで、国際的に共通する課題の解決に資する成果を得ることを目標とする。

## ＜求められる成果＞

- 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手法の開発又検証
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発を促進するためのガイドライン案の策定又はガイドライン案の策定に資する研究成果

## ＜研究費の規模等＞

- (1) 研究費の規模：1課題当たり年間4,000千円程度（間接経費含まず）
- (2) 研究開発実施予定期間：令和4年度～令和6年度（3年）
- (3) 採択予定課題数：0～2課題程度

## ＜特記事項＞

本研究課題の審査には、海外研究機関に所属する研究者がAMEDレビューアとして査読に加わるため、通常の研究開発提案書（日本語）に加え、指定の英文の研究開発提案書も提出すること。

- はじめに
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 概要説明
- 令和4年度2次公募 概要説明
- 公募課題説明
- **質疑応答**

- 応募内容は公募趣旨にあっているか？レギュラトリーサイエンスを充実・強化する研究提案になっているか？（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、本事業の対象外です）
- 求められる成果に記載されているように、研究成果は将来的に規制への反映を目指したものになっているか？
- 関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されているか？（採択条件）

皆様からの応募を心よりお待ちしております

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](mailto:kiseikagaku@amed.go.jp)