

【H28年度日本医療研究開発機構(AMED)研究費】(臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室)				
【公募締め切り・事業紹介リンク先】				
(1) 医薬品等規制調和・評価研究事業 <a href="http://www.amed.go.jp/koubo/050220151207.html">http://www.amed.go.jp/koubo/050220151207.html</a>			2016年1月15日(金)正午(厳守) ○提出方法:e-Rad 事前評価は紙媒体の白黒コピーにて行います。	
【公募課題概要】				
	研究費(年間) (間接経費を含む)	研究期間	採択件数	公募する研究内容、求められる成果等
1.<医薬品等規制調和・評価研究事業>				
1. 医薬品品質保証システムの国際的な進歩に対応した日本薬局方の改正のための研究	4,300千円程度	最長3年	0~1課題程度	【目標】 日本薬局方は、医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書であり、局方に採用される試験方法や医薬品各条の規格及び試験方法には普遍性が要求されている。 本研究では、第18改正日本薬局方作成に向け、最新の学問・技術の積極的導入、国際調和の推進と日本薬局方の国際化の推進の基本方針に基づき、化学薬品、生物薬品、生薬分野、添加剤、理化学試験法等の各分野において、実際に試料を用いて試験を行うことにより情報の収集・調査・分析・整理・課題抽出を行うなど、日本薬局方改正に資する検討を行う。 【求められる成果】 各分野における情報の収集・調査・分析・整理した結果に関する報告
2. 医療用医薬品の生物学的同等性評価手法に関する研究	3,200千円程度	最長3年	0~1課題程度	【目標】 生物学的同等性ガイドラインについて、製剤の多様化に伴い、その同等性評価手法について新たな考え方の導入が必要である。 本研究では、海外における生物学的同等性評価とのギャップ分析を行うとともに、国内外の最新の知見を踏まえた生物学的同等性評価手法についての実証的な試験や既存のガイドラインの改正の方向性について調査研究を行う。 【求められる成果】 ・最新の技術を踏まえた既存の生物学的同等性試験ガイドラインの改正案(技術的な検討の参考となった試験データ、文献等とともに示すこと) ・内服固形製剤以外の製剤の生物学的同等性評価手法に関する国内外の情報の収集・整理結果に基づくガイドライン案の検討(参考となった文献、試験データ等とともに示すこと)
3. 医薬品等の安全性評価に関するin vitro試験(代替法)の開発、国際標準化及び普及促進に関する研究	9,000千円程度	最長3年	0~1課題程度	【目標】 医薬品等の安全性評価に用いるin vitro試験の国際標準化及びその普及の促進を目的とし、必要な調査研究、in vitro試験の開発、改良、バリデーション及び第三者評価を行い、医薬品等の安全性評価への利用促進のための留意事項をまとめたガイダンス案等の検討を行う。 【求められる成果】 ・in vitro試験を医薬品等の安全性評価に用いるための留意事項等をまとめたガイダンス案の提示(試験方法及び設定根拠となる試験成績等とともに示すこと)
4. 薬剤疫学データベースを用いた医薬品副作用の発現頻度に係る民族差に関する研究	3,000千円程度	最長3年	0~1課題程度	【目標】 医薬品の世界同時開発が進む中、海外臨床試験成績を利用する場合に、民族差による副作用発現の頻度の違いは重要な検討事項である。近年、APEC LSIF RHSCでアジアの多地域臨床試験が推進されるとともに、日中韓薬事局長級会合で民族差について議論が行われていることから、特に日本とアジア地域を比較した副作用の発現頻度差は重要である。 本研究では、東アジアにおける機能的遺伝子多型頻度の民族差の特性をふまえ、これら遺伝的要因を含む民族差が医薬品の副作用発現頻度に及ぼす影響について、各国の薬剤疫学データベースを用いて検討し、東アジアにおける臨床試験の推進に貢献する成果を挙げる。 【求められる成果】 ・副作用の発現頻度の民族差に関する文献調査(参考となった文献とともに示すこと) ・東アジア(日本、韓国、台湾等)で開発又は二次利用されている薬剤疫学データベースに関する調査と、当該薬剤疫学データベースを用いた定量的副作用リスク調査方法の開発 ・複数の事例に関する各国の薬剤疫学データベースを用いた副作用情報の解析(遺伝子多型頻度の民族差が関与する事例等) ・日本と各国間の遺伝子多型頻度の民族差に伴う副作用発現頻度差の定量的検証と他の要因の解析

5. 化粧品・医薬部外品中の微量不純物の分析法開発と原料規格の設定に関する研究	4,100千円程度	最長3年	0～1課題程度	<p>【目標】</p> <p>化粧品中の微量汚染物の管理については、国際的にも化粧品規制協力国際会議(ICCR)において議論が行われており、製品中の分析法の開発が求められている。また、化粧品・医薬部外品に用いられる原料の公的規格の設定は、品質を確保し安全性を担保する上で重要である。</p> <p>本研究では、化粧品・医薬部外品中の微量不純物の分析手法や試料の前処理方法など検討し、実際の試料等を用いて試験法のバリデーションを行うとともに、原料規格設定のための検討を行う。</p> <p>【求められる成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>化粧品・医薬部外品中の微量不純物の分析法(試験データとともに示すこと)</li> <li>化粧品・医薬部外品に用いられる原料の公的規格の設定(試験データ、文献等とともに示すこと)</li> </ul>
6. 医療機器の治験症例数等に関する治験ガイダンスのあり方に関する調査研究	4,000千円程度	最長1年	0～1課題程度	<p>【目標】</p> <p>平成24年7月31日に閣議決定した「日本再生戦略」以降、厚生労働省において「医療機器産業ビジョン2013」(平成25年6月26日)、「先駆けパッケージ戦略」(平成26年6月27日)が策定されるなど、世界に先駆けて革新的医療機器の実用化を促進する動きが活発化している。</p> <p>本研究では、医療機器の特性に応じた迅速かつ確かな開発が行われるよう、過去の承認事例(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う。</p> <p>【求められる成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の治験ガイダンス</li> </ul>
7. 医薬品服用による自動車運転に与える影響の評価方法に関する研究	1,000千円程度	最長3年	0～1課題程度	<p>【目標】</p> <p>医薬品の使用により、意識障害等の副作用発現により自動車運転への影響を及ぼすような医薬品について、国内での自動車運転能力試験の内容(試験方法、評価項目等)、海外での影響評価方法等から、自動車運転に与える影響の評価方法、評価項目等に関し研究する。また、医薬品の添付文書における自動車運転に関する注意等の記載内容を含む、医療従事者及び患者に対する情報提供のあり方についても研究を行う。</p> <p>【求められる成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>自動車運転に与える影響の評価方法に関する指針案</li> <li>医薬品の添付文書における自動車運転に関する注意等の記載内容を含む、医療従事者及び患者に対する情報提供のあり方に関する提言</li> </ul>
8. 患者に対してセンシティブな内容(性交渉や避妊等)を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究	5,000千円程度	最長3年	0～1課題程度	<p>【目標】</p> <p>サリドマイド並びに類似の構造を有するレナリドミド及びポマリドミドは強い催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順(「サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)」及び「レブラミド・ポマリド適正管理手順(RevMate)」)の実施を承認条件として、多発性骨髄腫等を効能・効果として製造販売承認されているが、一方で、当該管理手順は患者の実態に必ずしもそぐわないとの意見もある。</p> <p>「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」においてとりまとめられた報告書では、性交渉や避妊等のセンシティブな内容に関する患者への教育が必要であるとされている。</p> <p>本研究では、医療従事者向けの教育プログラムの策定を目指し、患者への教育内容、実施方法等について調査研究を行う。</p> <p>【求められる成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者に対してセンシティブな内容(性交渉や避妊等)を説明する医療従事者向け教育プログラム</li> </ul>
9. サリドマイド等が胎児に及ぼす影響の評価に関する研究	4,000千円程度	最長1年	0～1課題程度	<p>【目標】</p> <p>サリドマイド並びに類似の構造を有するレナリドミド及びポマリドミド(以下、「サリドマイド等」)は強い催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順(「サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)」及び「レブラミド・ポマリド適正管理手順(RevMate)」)の実施を承認条件として、多発性骨髄腫等を効能・効果として製造販売承認されているが、一方で、当該管理手順は患者の実態に必ずしもそぐわないとの意見もある。</p> <p>既に妊娠回避に必要な安全対策は行われているが、「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」においてとりまとめられた報告書では、男性患者の精液中に存在する薬剤が胎児に及ぼす影響について、科学的な観点からの検討が望まれるとされている。</p> <p>本研究では、サリドマイド等を服用した場合における精液中の濃度や胎児に及ぼす影響に関する国内外の情報等について調査し、催奇形性について調査研究する。</p> <p>【求められる成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>精液中に存在する薬剤が胎児に及ぼす影響に関する情報の調査結果を纏める。(参考となった文献、試験データ等とともに示すこと)</li> </ul>



10. 患者の自覚症状により副作用の早期発見を可能とする方策に関する研究	3,800千円程度	最長3年	0～1課題程度	<p>【目標】 医薬品の服用に際して、比較的症状の軽い初期症状を患者自らが早期に医薬品の副作用として正確に認識し、医師・薬剤師に説明の上、相談することで重症化(治療のための入院やひどい場合には、高度障害、死亡など)を防止することが望ましく、そのために、症状の自覚・早期相談をサポートする環境の整備は必要である。 本研究では、患者本人、又はその介護者が副作用を自覚し、適切な医療機関、行政当局に副作用を報告できるシステムを構築し、患者の症状の自覚による早期発見を可能とする方策に関する研究を行う。その際、具体的な試験運用も行い、有用性の評価及び課題の抽出を行う。</p> <p>【求められる成果】 ・患者本人、又はその介護者が副作用を早期に自覚し、適切な医療機関、行政当局に副作用を報告できる方策の構築、及びパイロットスタディの実施。</p>
11. インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究	5,500千円程度	最長3年	0～1課題程度	<p>【目標】 インフルエンザ様疾患罹患時に見られる異常行動(飛び降り、急に走り出す、興奮状態、徘徊など)について、前向き調査として全国の医療機関から症例情報を収集するとともに、収集された症例情報とNDB(National Data Base)等による各医薬品の服用者数など可能な限り正確な情報を用いた調査分析およびこれまでに集積されたデータも含めて解析を行い、抗インフルエンザ薬の使用の有無における異常行動の発生状況及び異常行動の要因に関する分析等の研究を行う。</p> <p>【求められる成果】 ・インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する症例情報の収集・整理結果 ・異常行動の要因に関する分析結果(分析手法も含めること) ・抗インフルエンザウイルス使用への助言、タミフル使用のガイドライン作成、新型インフルエンザ対策の見直しにつなげる。</p>
12. 医薬品の外観類似による医薬品事故防止のための標準的医薬品画像データベースの構築に関する研究	1,000千円程度	最長2年	0～1課題程度	<p>【目標】 医薬品に関するヒヤリ・ハット事例等報告において、取り違えの要因の一つとして、外観類似が挙げられている。 本研究では、外観類似医薬品取り違え防止のための画像データベース構築に向けた画像等各種規格の標準化を検討するとともに、画像データベースを利活用に向けた検索プログラムの開発研究を行う。</p> <p>【求められる成果】 ・医薬品画像データベースの構築に必要な画像規格等の標準化 ・医薬品画像データベース及び本格運用に向けた評価・改良、並びに医薬品画像データベースを活用するための検索プログラム</p>
13. 医療機器の材質における薬剤との相互作用に関する研究	11,000千円程度	最長3年	0～1課題程度	<p>【目標】 医薬品との相互作用により医療機器の材質が劣化する事例が複数報告されているが、同種の医療機器であっても材質が異なること等から、安全対策の水平展開が一概に容易ではなく、現状は特定の組み合わせにおける注意喚起にとどまっている。 本研究では、医薬品・医療機器間の相互作用に関し、薬剤の液性(pH等)や成分(油分)等の違いが医療機器の材質に及ぼす影響として、幅広い組み合わせや影響因子について試験検討を行い、注意喚起すべき対象及び情報提供のあり方について調査研究を行う。</p> <p>【求められる成果】 ・医療機器の材質における薬剤との相互作用に関する試験成績(試験方法等とともに示すこと) ・上記試験成績を踏まえた注意喚起すべき対象及び情報提供のあり方に関する提言</p>
14. 医療機器の不具合用語集の維持管理及び利活用のあり方に関する研究	5,000千円程度	最長3年	0～1課題程度	<p>【目標】 「医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究」(平成20～22年度)、「医療機器安全性情報の電子化推進に関する研究」(平成23～25年度)、及び「医療機器の不具合用語集の実運用に関する研究」(平成27年度)において検討された医療機器不具合用語集について、医療安全に資するものとして活用するためには、利用率の向上が必要である。 本研究では、医療機器不具合用語集の利用率向上に向け、適切な維持管理に係る作業量及び費用を検討するとともに、医療機器不具合用語集を利用した不具合報告から抽出されるデータが医療安全のために利活用できる事例について調査研究を行う。その際、国際動向を踏まえ、国内用語集とのマッピング等の国際的な整合を図る。</p> <p>【求められる成果】 ・用語集の維持管理に必要な作業量・費用等の見積もりに関する資料 ・入力支援ツールの提供等のユーザビリティ向上のための方策に関する資料 ・用語集を利用した不具合報告から抽出されるデータの利活用に関する資料 ・IMDRFにおける用語集との整合に関する資料</p>

15. 化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	3,000千円程度	最長3年	0～1 課題程度	<p>【目標】  医薬部外品、化粧品等で生じた、あるいは今後生じる可能性のある有害事象について、被害拡大を防ぐためには、より迅速に、よりの確に注意喚起するため方法が必要である。  本研究では、今後新たに有害事象が生じた際の原因究明の迅速化につなげるために、これまで医薬部外品、化粧品等で生じた有害事象について、症例情報の疫学研究を実施するとともに、収集した情報の分析等により、問題となり得る成分のリスト化をし、当該成分の最適な判定方法や的確な判定を行う医療従事者エキスパートの育成方法に関する研究等、今後医薬部外品、化粧品等で生じた際の原因成分確認方法確立に関する研究を行う。</p> <p>【求められる成果】  ・化粧品等により健康被害を生じた、あるいは今後生じる可能性のある原因成分の確認方法のガイドライン  ・原因成分の判定を行う医療従事者エキスパート教育のためのガイドライン</p>
16. MID-NETを用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のためのデータ標準化の普及に関する研究	10,000千円程度	最長3年	0～1 課題程度	<p>【目標】  医療情報データベース基盤整備事業では、医薬品等のベネフィット・リスクの迅速な評価や今後開発される医薬品の安全対策等の参考となる疫学調査等へのデータベースの利活用が期待されており、その基盤整備とともに利活用の推進に向けたデータベースのデータの品質管理及び標準化(コード化)の作業が必要である。  本研究では、医薬品等の安全対策に利活用可能な医療情報データベースシステム(MID-NET)を今後円滑に拡大していくために、医療情報データベース基盤整備事業で得られたデータの標準化(コード化)に関する知識・経験を早期に広めていくことが不可欠であることから、データの標準化(コード化)の普及に関する課題等について調査研究する。</p> <p>【求められる成果】  ・データの標準化(コード化)の普及に関する課題、ならびに課題を踏まえた方策等を纏めた報告書(具体的な調査方法、調査結果とともに示すこと)  ・データの標準化(コード化)の作業を円滑に進めるための手順書、マニュアル類</p>
17. さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究	10,000千円程度	最長3年	0～1 課題程度	<p>【目標】  「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」については、平成17年に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(以下、「血液法」)及び「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」を踏まえた改定が行われた。その後小規模な改正が行われているが、輸血療法は近年急速に進歩しており、国内外の最新の知見が必ずしも反映されていない。また、血液法では血液製剤の国内自給の確保を原則としており、「血液製剤の安全性の向上および安定供給の確保を図るための基本的な方針」では、血液製剤の国内自給を原則とした適正使用、及び安定供給の推進が示されているが、一部血液製剤については未だ国内自給が達成されてなく、今後も我が国の人口減少・少子高齢化に伴い、献血血液の需要を満たすことが将来難しくなると予想されている。</p> <p>本研究では、血液製剤のさらなる適正使用に向け、最新の科学的根拠と知見に基づいた輸血療法の実施ガイドラインを策定し、国の指針の改定案を作成するための研究を行う。</p> <p>【求められる成果】  ・血液製剤の適正使用ガイドライン  ・輸血療法の実施ガイドライン  ・「血液製剤の使用指針」の改定案  ・「輸血療法の実施に関する指針」の改定案</p>