

【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(二次公募) <a href="http://www.amed.go.jp/koubo/050220160301.html">http://www.amed.go.jp/koubo/050220160301.html</a>			2016年4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. 効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究	3,000千円程度	最長3年	0~1課題程度	【目標】 現在、ICH-E6「GCP(医薬品の臨床試験の実施基準)」の改定が進められている。本研究では、当該改定状況を踏まえた上で、治験を効率的に実施するにあたって課題となっている事項(例:医師主導治験等を実施する上で、クオリティマネジメント等のICH-E6の改定事項に対応するために検討すべき事項等)を把握し精査するとともに、当該課題に対する対応策について検討を行う。 【求められる成果】 治験を効率的に実施するにあたり抽出された課題を整理した上で、当該課題に対して検討した対応策
2. 構造活性相関手法に基づいたヒト用医薬品の環境影響評価手法の開発に関する研究	15,000千円程度	最長3年	0~1課題程度	【目標】 ヒト用医薬品の環境影響評価に資するため、平成30年度末までに以下の検討を行う。 ・ 医薬品の生態影響に関する環境中の実測データや毒性プロファイルに関する情報を収集し、データベース化すると共に、試験未実施物質の毒性の予測を支援する機能をもつシステム構築をする。 【求められる成果】 医薬品の有効成分及びその代謝物の化学構造や物性などの物理化学情報と、毒性試験結果や環境測定値との相関性に関する検討結果
3. 患者レジストリーデータを用い、臨床開発の効率化を目指すレジュラトリーサイエンス研究	20,000千円程度	最長3年	0~1課題程度	【目標】 医薬品の開発においては、有効性及び安全性に関し、エビデンスが十分に構築されていることが必要であるが、新薬開発に係る研究費用は増加傾向にあり、特に難病、希少疾病等において、安価かつエビデンスレベルの高いデータを蓄積できる枠組み・インフラの整備が求められている。 本研究では、国立高度専門医療センター及び大学病院等で運用している既存の「患者レジストリーデータ」を利用し、「患者レジストリーデータ」を利用した医薬品の開発に資する研究デザインの開発及び一般的な留意事項の提案、疾患領域の異なる複数の医薬品等について、開発した研究デザインによる治療法開発研究の実施(実施可能性の確認を含む)及び当該疾患領域における一般的な留意事項の提案を行うとともに、承認申請において満たすべき信頼性の確保に必要な患者レジストリーデータセットのバリデーション法の開発を行う。 【求められる成果】 ・ 臨床開発に活用するための「患者レジストリーデータ」の要件に関する検討結果 ・ 承認申請において「患者レジストリーデータ」を活用するために満たすべき信頼性の基準に関する検討結果
4. 医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の作成に関する研究	4,000千円程度	最長3年	0~1課題程度	【目標】 新医薬品承認申請においては、平成28年10月より臨床試験における個別症例データの電子的提出が必須となる。今後収集されるデータの解析を通じて、革新的医薬品の創出に利用できるよう情報を発信できるようにするためには、疾患領域別に日本の臨床実態を反映したデータの標準化を図ることが必要である。 本研究では、日本の臨床実態を反映した疾患領域別データ標準の作成に必要な情報を検討するとともに、国際的な疾患領域別データ標準への反映を目指し、医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の策定に向けた検討を行う。 【求められる成果】 日本の臨床実態を反映した疾患領域別データ標準作成に関する検討結果

5. ウイルス用体外診断薬の性能評価に係る技術基盤に関する研究	9,000千円程度	最長3年	0～1課題程度	<p>【目標】          ウイルスは流行株が変化し続ける性質があり、性能が確認された上で承認を受け市販されているウイルス検出用の体外診断用医薬品であっても、現時点での流行株に対する性能(感度、特異度等)を継続的に評価する必要がある。それらの性能評価を行うために必要な、流行株やさらには今後流行しうる株の試験検体の迅速な選定・入手は必ずしも容易ではなく、必要な血清パネルの検討や流行が想定される株に係る人工核酸の合成及び試験検体としての代替可能性の検討など、性能評価の基盤整備が課題となっている。</p> <p>本研究では、流行株の変化や検出法の進歩を踏まえ、ウイルス検出用の体外診断用医薬品の現在の臨床現場における性能を評価できるようにするため、流行株を反映した血清パネルの検討や入手困難な試験検体の人工核酸での代替可能性の検討など、性能評価の基盤となる技術の研究開発を行う。</p> <p>また、近年増加しているHEVなどに関するウイルス検出キットの検出感度、特異度等の再評価を行い、評価に係る技術的な課題を抽出、検討するとともに、試験検体となる国際標準品や国際参照パネルの動向の調査を行う。</p> <p>【求められる成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 必要な血清パネルの検討や流行が想定される株に係る人工核酸の合成及び試験検体としての代替可能性の検討など、性能評価の基盤整備及び関連技術の確立</li> <li>・ 医療上の必要性の高いウイルス検出キットの性能評価及びその結果の公表。それによる現在の臨床現場に見合う製品改善等の促進</li> <li>・ 国際標準品、国際参照パネルに係る国際動向の把握</li> </ul>
6. 単回使用医療機器の再製造の在り方に関する調査研究	5,000千円程度	1年	0～1課題程度	<p>【目標】          感染や性能劣化のリスクなど、多くの課題が指摘される院内滅菌による単回使用医療機器(以下、「SUD」という。)の再使用を防ぐため、米国を始めとした先進各国では、企業が規制当局の承認を得て、病院で使用済みのSUDを回収し、新品と同等まで復元して出荷するSUDの再製造が行われている。</p> <p>本研究では、日本におけるSUD再製造の実施可能性の検討に備え、承認審査、製造管理及び品質管理、製造販売後の安全管理等に関する海外の規制動向、運用実態並びに国内における再製造のニーズ等を調査し、SUDの再製造を国内で実施することを想定した場合の留意点や取扱方法等を検討する。</p> <p>【求められる成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ SUDの再製造を国内で実施することを想定した場合の留意点や取扱方法等を取り纏めた検討結果</li> </ul>
7. 遺伝子治療におけるカルタヘナ法の第一種使用規程の考え方に関する研究	13,000千円程度	最長3年	0～1課題程度	<p>【目標】          遺伝子治療を実施する際には、患者に投与したウイルスベクターが患者から排泄され、第三者に感染することを防ぐため、患者からの排泄によるリスクが低減するまで、患者を個室等において管理する必要があるが、ウイルスの患者からの排泄プロファイルに関する知見が無い場合、個室管理の期間が過度に長期間化し、患者にとって負担が大きい。また、遺伝子組換え生物等を臨床試験において使用する場合は、カルタヘナ議定書を初めとする国際条約に基づき、生物多様性及びバイオセーフティの確保の両面から患者管理等の措置がとられている。</p> <p>本研究では、ウイルス種ごとに、患者からの排泄プロファイルを収集するとともに、既存排出データを含めて排出シグナルと感染性の相関性について精査し、適切な個室管理の期間や感染伝播防止対策につなげる。また、遺伝子治療に係るカルタヘナ法の運用の在り方に関する海外規制状況も調査し、我が国における、カルタヘナ議定書を初めとする国際条約に基づいた規制の在り方の検討にもつなげる。</p> <p>【求められる成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝子治療用ウイルスベクターの体外排出プロファイル評価に関するガイダンス</li> <li>・ 遺伝子治療における生物多様性及びバイオセーフティの確保に関する海外規制動向調査結果</li> </ul>
8. ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価に関する研究	30,000千円程度	最長3年	0～1課題程度	<p>【目標】          ゲノム編集は、ゲノムの任意の部位を改変することができる技術として近年急速に普及し、医療分野への応用が進められている。しかし、ゲノム編集を行いたい部位以外の位置で意図せずゲノム編集が起こってしまうオフターゲット効果が大きな課題となっている。</p> <p>本課題では、ゲノム編集のオフターゲット効果を適切に評価する試験法を確立し、ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価指針の根拠となる実験的データの創出、安全性判断基準の土台となるコンセプトの提案など、ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の開発環境の整備のためのレギュラトリーサイエンス研究を行う。</p> <p>【求められる成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ オフターゲット効果の評価に有効な塩基配列検索技術の開発</li> <li>・ ゲノムシーケンスによるオフターゲット効果の安全性評価法の確立及びガイダンス案の作成</li> </ul>

9. 再生医療研究における品質及び安全性の評価に係る調査研究	10,000千円程度	最長3年	0～1課題程度	<p>【目標】 再生医療等製品の承認審査にあたっては、その品質及び安全性を確保するために、提出されたデータを踏まえ規制科学の観点から評価が行われる。承認申請に向けてこれらの製品の開発を行う開発者側も品質及び安全性について十分に配慮しつつ研究開発に取り組む必要がある。しかしながら、現状では品質及び安全性評価に関する認識は開発者により異なっており、開発者側に規制科学の視点を浸透させる方策も重要である。</p> <p>以上の背景のもと、本研究では国内外で行われている再生医療研究において品質及び安全性確保に関する評価がどのように行われているかを横断的に調査すると共に、当該調査から得られる情報を精査し、再生医療研究に適切にフィードバックするための提言を行う。</p> <p>【求められる成果】 ・国内外の再生医療研究で行われている品質及び安全性評価に関する情報を調査、精査した結果の取りまとめ</p>
10. 医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究	32,000千円程度	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、医薬品等の安全対策を推進することを目的として、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・整備を進めている。</p> <p>本研究では、MID-NETの本格運用開始により利用者(研究者や製薬企業等を想定)が急激に増加することを見据えて、MID-NETの円滑な活用及び利活用の促進に必要な環境整備を行うために、協力医療機関側が利用者から依頼を受けて実施するデータ抽出、解析実行等における運用上の課題等を整理し、各協力医療機関が統一的な対応を円滑に行えるよう標準的な運用手順を検討する。また、複数の医療機関のデータを統合して薬剤疫学的な解析等を適切に実施するため、MID-NETにおけるデータ標準化作業のうち、特に検体検査項目の標準コード(JLAC10コード)付与作業において顕在化した課題や、データマッピング表のメンテナンス等の運用上の課題等を整理した上で、将来的な他の医療機関やデータベースとの連携も見据えて、全協力医療機関で統一された標準コードの付与が継続的に実施できるよう効率的かつ実用的な標準運用手順を検討する。さらに、検体検査項目の新たな標準コードとして将来使用される可能性が高いJLAC11コードについて、MID-NETにおける導入の可否の検討、導入時の問題点の整理、JLAC11コードへの切り替え手順等も併せて検討する。</p> <p>また、他のデータベースとの連携を進めることにより安全対策上、必要な措置を迅速に対応可能とし、相互のデータベースの付加価値を高めていくことを見据えて、他の確立されたデータベースとの連携のありかた、実用的な手段を検討する。</p> <p>【求められる成果】 ・MID-NET本格運用における協力医療機関での標準的な運用手順書 ・検体検査情報の標準コードに関する統一的維持管理のための標準的な運用手順書(初期導入手順及び維持管理手順) ・「小児医療情報収集システム」等、他のデータベースとの連携の手段を促進する手順</p>
11. 医薬品開発時の薬物依存性の評価のための薬理学的アプローチに関する研究	11,000千円程度	最長3年	0～1課題程度	<p>【目標】 医薬品開発における、開発予見性を高めるためには、薬物依存性及び乱用のリスクを事前に適切に評価し、それらを少なくすることは重要である。</p> <p>本研究では、国内外で用いられている依存性評価方法の調査研究を行うとともに、各脳領域における薬物依存発現関連のメカニズム解析を検討し、薬物依存により細胞等が変化するシグナルを解明することにより、薬物依存性の評価、依存性の少ない医薬品の開発等に資する情報について調査検討する。</p> <p>【求められる成果】 ・国内外の薬物依存性の評価方法の整理 ・脳領域における薬物依存発現関連メカニズム解析に基づく新たな薬物依存性の評価方法の開発</p>