

報道関係各位

## 国立がん研究センターと医薬品医療機器総合機構 包括的連携協定締結

2016年2月2日

国立研究開発法人国立がん研究センター  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国立研究開発法人国立がん研究センター(理事長:堀田知光、東京都中央区、NCC)と独立行政法人医薬品医療機器総合機構(理事長:近藤達也、東京都千代田区、PMDA)は、わが国のレギュラトリーサイエンスの振興に資することを目的として、2016年2月2日付で包括的連携協定を締結しました。

PMDAでは、2015年4月より、従来の連携大学院制度を「包括的連携協定」へと発展・強化しており、NCCは包括的連携協定締結の第一号となります。

レギュラトリーサイエンスとは、根拠に基づく確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学です。

NCCは、根拠に基づく標準医療の確立と普及のため、医師・企業主導治験の推進や臨床開発の基盤整備に取り組んでいます。PMDAは、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を行っており、これらの業務の基調となる科学、レギュラトリーサイエンスの推進を図ることでPMDAの業務の質の向上に努め、国民の健康・安全の向上に貢献すべく取り組んでいます。

このような背景の中、NCCとPMDAはこれまでも人材交流を行っていましたが、本協定の締結により強力な連携・協力体制を構築し、共同研究の推進や情報発信・普及啓発、人材育成の推進などに取り組めます。

### 【期待される連携・協力内容】

#### ■ 共同研究の推進: 製造販売後の臨床研究・安全対策への協力

NCCが実施する「新規抗がん薬の治療最適化を目指した包括的情報集積体制の確立に関する研究」を共同で行い、新しく承認されるがん領域の医薬品の適正使用促進を目指します。

#### ■ 情報発信・普及啓発: 実用性の高い指針・手引き等の作成についての協力

がん領域において、薬事規制と臨床の双方を踏まえた実用性の高い指針・手引き等の作成を目指します。

#### ■ 人材育成の推進: 研修体制の確立

PMDA職員に対し、NCCでの研修を実施します。NCC職員は、医薬品・医療機器行政での人材育成において、がん領域の専門家として貢献します。

## レギュラトリーサイエンスとは

レギュラトリーサイエンスとは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」(第4次科学技術基本計画 平成23年8月19日閣議決定)とされています。

また、平成26年5月30日に制定された健康医療戦略推進法においては、「医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、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科学の振興」、すなわち、レギュラトリーサイエンスの振興を図っていくことが、国の方針として打ち出されています。

### <報道関係からのお問い合わせ先>

国立研究開発法人国立がん研究センター

企画戦略局 広報企画室

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(代表) FAX:03-3542-2545 E-mail:ncc-admin@ncc.go.jp

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

レギュラトリーサイエンス推進部長 蛭田 浩一

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

TEL:03-3506-9573