

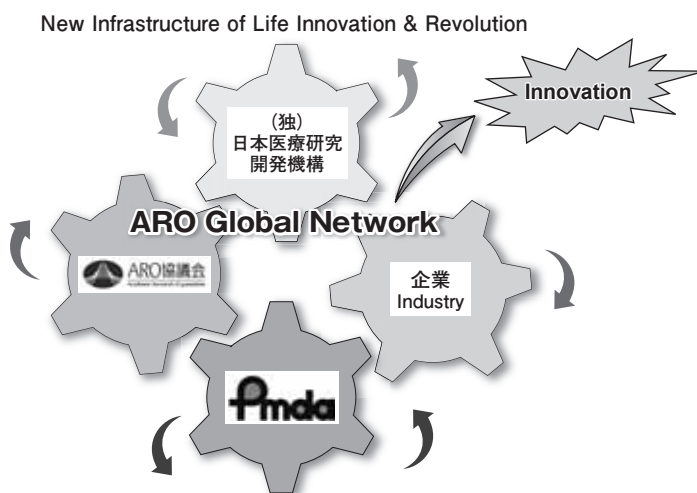
巻頭言

2014年5月30日、独立行政法人日本医療研究開発機構法が公布・施行となった。よって、2015年4月1日より新独立行政法人日本医療研究開発機構（以下、新独法）が健康・医療研究開発関連予算を一元的に管理し、健康・医療研究開発についてPDCA（plan-do-check-act）サイクルをまわして、イノベーション創出を促すこととなった。

一元管理・一気通貫管理がその根幹となるポリシーである。こうしてようやくわが国のアカデミアにおいて、すべての医療研究開発に本格的にマネジメントが適用されることとなる。マネジメントは、課題の審査・選定、研究実施と成果の検証はもちろんのこと、その計画段階から、すなわち科学研究費公募からそして監査に至るまで徹底しなければならない。思えばこれまでアカデミック・フリーダム思想のもと、研究者の自由放任がアブリオリに認められてきた。その結果は周知の如く、「大学等の基礎研究の成果はほとんど国民利益に還元されていない」という総括に帰着した。当然のことながら、医薬品、医療機器の開発、評価研究には薬事法による厳格なレギュラトリーサイエンスが適用され、その時点の最高度の厳密性が求められる。医薬品、医療機器の開発は、「自由な研究」の名のもとに研究者に任せておいて完遂できるものではない。この厳然たる道理を、文部科学省（以下、文科省）橋渡し研究支援推進プログラムで選定された拠点大学、研究機関、厚生労働省（以下、厚労省）早期・探索的臨床試験拠点の研究者のみならず大学の管理責任者たちはようやく理解することとなった。一言で言えば、薬事法に基づいて開発しない限り、出口はないということである。医薬品、医療機器、医療技術の研究開発は、研究者個人の興味や関心に駆動される自由な研究ではない。市販に向けて、国際的に法律に基づいて当局からの承認取得を前提として、科学と技術を結集して行う事業かつ法的プロセスである。薬事法外の、まして、法律的根拠のはっきりしない「臨床研究に関する倫理指針」などが通用する世界ではないのである。また、事業であるからにはその主体である大学法人等の責任ある経営がなければならない。そして、スポンサーたる国家もまた、経営責任を国民に対し負っているのである。

新独法のもとでは、政府が2013年6月14日に発表した日本再興戦略に詳細に指示しているPDCAが厳格に適用されねばならない。PDCAマネジメントの適用は2004年度から2008年度に実施された文科省のがんトランスレーショナル・リサーチ事業に始まり、2007年度に開始された同橋渡し研究支援推進プログラムで完成し、その後継である、橋渡し研究加速ネットワークプログラム（2012年度～）では既にITソリューション、R&Dパイプライン管理システムによる一元管理、一気通貫管理が適用されている。厳格なPDCAマネジメント適用の結果、その効果は明らかで2014年6月現在、筆者の把握している限りで文科省拠点で31件、厚労省拠点で7件、厚労省難治性疾患克服研究事業で10件（平成26年度中に更

に4件)、合計48件に達する医師主導治験によるアカデミア発シーズの研究開発が進められており、薬事承認ないし認証を得た新規医薬品、医療機器は6月末現在合わせて7件に達する。平成26年度医療分野の研究開発関連予算要求では文科省・厚労省を一体化し、設定された達成目標は、2015年には医師主導治験開始20件/年、2020年には同40件/年である。2015年度より新独法が、適切にデザインされた科学研究費公募要項と申請書(様式)、そしてレギュラトリーサイエンスに則した厳密な審査、並びに厳格なプロジェクトマネジメントを適用するならば、この目標は達成可能である。ここにAcademic Research Organization (ARO) Networkのもとに驚異的なR&Dパイプラインが完成することになり、PMDA(医薬品医療機器総合機構)との緊密な連携により、わが国のアカデミア・イノベーション創出力は、世界最強となろう。



しかしながら、今後アカデミアにおいて新たなシーズの枯渇があっては元も子もなくなってしまふ。トランスレーショナル・リサーチ基盤がほぼ出来上がり、各拠点AROで薬事法に基づいてシーズ開発が順調に行われるようになった今、最重要課題は、いかにしてシーズプールを豊富かつ確たるものとするかであり、基礎研究の振興がカギとなる。そろそろわが国のアカデミアにおけるライフサイエンス・イノベーション創出の振興は、橋渡し研究基盤整備の段階から、戦略的に科学、特に基礎研究の徹底強化、とりわけ強力かつ広範な知財権獲得にシフトする時期が来ている。(独)理化学研究所による、かのSTAP事件を例に出すまでもなく、わが国の基礎研究の低迷は不吉な予兆である。この件については号を改めて論じたい。

福島 雅典

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

「臨床評価」編集委員