

巻頭言

本 supplement は、文部科学省・厚生労働省の革新的医療技術創出拠点プロジェクトの平成26年度成果報告会の講演録である。本年（2015年）4月より本プロジェクトはAMED（日本医療研究開発機構）所轄の枢軸プロジェクトとして新たな体制となり、AMEDの臨床研究・治験基盤事業部のメンバーによってプロジェクトマネジメントは一層強化され、順調に進んでいる。2007年度に文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムとしてスタートした医療イノベーション創出国家プロジェクトは、ARO (academic research organization) 15拠点において新規医薬品、医療機器開発が驚異的なスピードで進んでいる。

AMED 発足に先だって私たちはこれまでの同上プロジェクトのPDCA (plan-do-check-act) マネジメントの手法、成果を他のプロジェクトでも共有できるようにその時点までに培ったノウハウ、使用したツールを含めてまとめ「健康・医療イノベーション・マネジメント教本」として公開した（臨床評価. 2014；42(2)：241-394.）。これまでメディアによって無責任に流布されてきた次のような認識 — 1. 日本では新規医薬品・医療機器開発はうまくいっていない。特に日本の再生医療開発・機器開発は遅れている。2. その原因の一つとして、日本の法律・制度に問題がある。3. わが国の研究開発予算は少なすぎる。4. そもそも大学での新規医薬品・医療機器開発治験はムリ、大学からのイノベーション創出はムリである。5. アカデミア発シーズは市場規模の小さいニッチばかりで、ブロックバスター級は到底望めない。等々は、まったく誤ったものであることを、教本を読んだ方は理解されたことと思う。

ここに以下の様に認識すべきであることを改めて強調したい。薬機法（旧薬事法）外で行う介入試験、とりわけ未承認医薬品・医療機器、同候補物製品の臨床研究、臨床試験を認めてきたことがわが国におけるイノベーション創出の障害であった。薬機法外の臨床試験では企業が引き継ぐことができない。よって開発研究は薬機法に基づいて行えばスムーズに開発が進む。これは当然の理である。

以上、今一度、教本の最後に記したことを敢えて記し、更に次期プログラムを見据えて本プロジェクトの2015年7月1日現在のFacts Sheetを次頁に示して巻頭言としたい。

日本アカデミア発4大発見・発明* — 創薬から学ばねばならないこと

2014年7月3日

1. 拠点に限らず多くの大学には重要な発見・発明が在る。
2. 当該大学法人はそれを把握して、その価値を正しく評価し、知財権の確保と管理を的確に責任をもって行うようにする。
3. 大学法人は重要な発見・発明を同定し、その開発を責任をもって支援し推進できるようにする。
→ 大学にある発見・発明を新たな治療戦略として、新しい vision を想像・創造して、開発を進める。
4. 日本の企業は、大学研究者による発見・発明の意義、その発展性を正しく評価して、見抜く能力を備えるようにする。
5. 3.と同じく、国としてのそれを行えるようにする。

→ 日本医療研究開発機構（AMED）の責務

* 臨床評価. 2015；43(1)：59-144.

革新的医療技術創出拠点プロジェクト — 次期プログラムのための Facts Sheet —

Facts

1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの先行プロジェクトである文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム（2007年開始）より2015年7月1日現在の治験開始件数は72件に達した。
2. 同上薬事承認・認証・市販件数は2015年7月1日現在、17件を数える。
3. 同上プロジェクトによって膨大なる新規医薬品・医療機器・医療技術の開発案件のパイプラインが確立した。
4. 同上パイプラインの医師主導治験案件295件（予定を含む）のうち、領域別構成（2015年7月1日現在）は以下の通り。

領域	件数
がん	98件
再生医療	41件
感染症	10件
免疫	20件
アルツハイマー／精神・神経	25件
延べ件数	194件※

※1案件で複数の領域にまたがる場合にはそれぞれの領域でカウントしているため延べ件数となる

5. 同上治験案件中、承認に至ったものについては、海外での承認・グローバル展開をする必要がある。
グローバル展開においても、企業と連携しつつもアカデミア主導で行うことが有効と考えられる。

福島 雅典

文部科学省・厚生労働省 革新的医療技術創出拠点プロジェクトサポート機関 代表
公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター センター長