

巻頭言

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が発足して1年半を経た。AMED 発足以前、医療研究開発関連予算は文部科学省、厚生労働省そして経済産業省からバラバラに配分されていたが、2015年度からはAMEDがFunding Agencyとしてライフサイエンス領域の予算の一元管理によって研究開発の推進をめざすことになった。

これは、ライフサイエンス領域の科学研究予算の管理執行上革命的な出来事であった。従来に比べ、中立性、透明性、公平性、公正性、客観性は格段に高まったのである。

平成25年6月、政府の日本再興戦略¹⁾で指示されたPDCA (plan-do-check-act) が科学研究費による研究・開発にも適用され、目標設定、進捗管理、達成評価といったマネジメントの基本がなされるようになった。

このことに異議をさしはさむ者はいないであろう。国立研究開発法人日本医療研究開発機構法²⁾で定められた評価時点はAMED発足後5年である³⁾。これこそ正しくPDCAマネジメントの適用である。1年半経た今、あと一年、つまり中間点でどれだけ成果、すなわち医療イノベーション実績、とりわけ画期的製品開発、いいかえれば承認が何件で、その予想される国民利益はどうか、見通しをたてることがほぼ可能である。AMEDは上記の三省の医療関連事業を9プロジェクトに区分し、担当課において管理する組織体制としている。わが国の医療イノベーション創出を駆動する文部科学省橋渡し研究支援推進プログラムが2007年から開始され、2012年から始まった第2期目の橋渡し研究加速ネットワークプログラムに2011年からの厚生労働省による早期・探索的臨床試験拠点整備事業、臨床研究中核病院整備事業を加え、2012年～開始された同日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業と合わせて上記9つのプロジェクト中の革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして進められている。平成28年度は文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムの最終年度である。なお、因みに、2014年度より厚生労働省は医療法を改正、特定機能病院に臨床研究中核拠点を導入。より高度な研究開発病院を指定する制度を発足させた^{4) 5)}。これは上記、文部科学省・厚生労働省によって進められてきた、ARO (academic research organization) 整備事業の大きなoutputである。

本号にはAMED元年、革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会として、文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムの総括を講演録として収めた。同プロジェクトは日本再興戦略に明記されるARO構築がその本質である。同プロジェクトを進める拠点は事実上、AROとしての整備がほぼ終了し、2015年7月現在までの実績として本誌2015年43巻Suppl XXXV巻頭にFacts開発状況概要を示した。以下簡単にupdateすると、2016年3月末までに薬事承認・認証数は23件に達している。厚生労働省より2月10日に発表された先駆け審査指定の中の革新的医療機器2件、再生医療等製品3件はすべてアカデミア発の製品であり、5件中4件は文部科学省橋渡し研究プログラムによる開発シーズである (<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000111934.html>)。2016年3月現在全拠点の抱える開発案件は800を超え、向こう5年間に薬事承認申請見込み製品数は87件に達する。このようにアカデ

ミアの開発パイプラインは充実したが、各拠点とAMEDの経営力の真価が問われるのはこれからである。

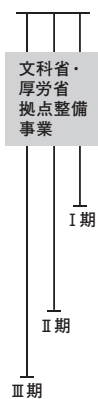
新規の医薬品、医療機器が承認・認証されたら、次の目標は当然のことながらそれらの国際展開、そしてゴールは海外同時承認である。そのような背景よりARO協議会 (<http://www.aro.or.jp/>) は、Asia ARO NetworkからGlobal ARO Network構築を鋭意進めている。

本号にはその試みの一部としてTaiwan-Japan ARO Workshop 2015と3rd World Centenarian Initiative ALS病治療戦略国際シンポジウムの二編を収載した。

AROの機能と実務内容

機能	マネジメント	オペレーション
研究・診療・教育機能 スポンサー機能 知財管理 薬事管理 研究開発マネジメント	ナレッジマネジメント IPマネジメント リソースマネジメント	研究の棚おろし ↓ 開発候補選択 ↓ プロジェクトチーム形成して R&Dフローにのせる ↓ 進捗管理/R&Dハイブライン 管理システム
CRO機能 データセンター モニタリング・QA	プロジェクトマネジメント	↓ IND治験届 ↓ ライセンスアウト(企業への 受け渡し)
SMO機能 CRC 治験病床	ライセンシング・契約	↓ NDA承認申請
グローバルアライアンス		

各アカデミア拠点における全シーズの一元通貫・一元管理とPDCA



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

文 献

- 1) 日本再興戦略－JAPAN is BACK－. 平成25年6月14日. Available from : http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf
- 2) e-Gov. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法. 平成26年5月30日法律第49号, 最終改正 : 平成26年6月13日法律第67号 [cited 2016 Oct 14]. Available from : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H26/H26HO049.html>
- 3) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構が中長期目標を達成するための計画 (中長期計画). 平成27年4月1日, 平成28年2月10日変更. Available from : http://www.amed.go.jp/content/files/jp/jouhokoukai/amed_chuchoki.pdf
- 4) 患者の権利オンブズマン東京. 医療法改正 [cited 2016 Oct 14]. Available from : <http://kanjakenri.com/iryohoukaisei.htm>
- 5) 厚生労働省. 治験中核病院・拠点医療機関 [cited 2016 Oct 14]. Available from : <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/03.html>