

巻頭言

昨年2016年、本誌44巻3号の巻頭 (p. 403-4) において、AMED (国立研究開発法人日本医療研究開発機構) によるアカデミア主導医療イノベーション創出にかかる重要な2点を指摘した。すなわち、“あと一年、つまり中間点でどれだけの成果、医療イノベーションの実績、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” および “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”。

あれから1年弱、中間評価時点にたった今、AMEDの推進する9プロジェクト (URL : <http://www.amed.go.jp/program/>) は厳格に達成評価、目標管理されるべきである。それがPDCA (plan-do-check-act) というものである。設定目標を今一度リマインドし、達成可能性を確認し、必要な策が講じられるべきであろう。

すでにわが国アカデミアにおけるR&Dパイプラインの開発案件数は2016年8月現在943であり (Table 1)、これはグローバルビッグファーマ数社分に匹敵するとみてよい。すでに治験中のものが100を超え、2020年までに薬事承認申請は78に達する見込みである (Fig. 1)。

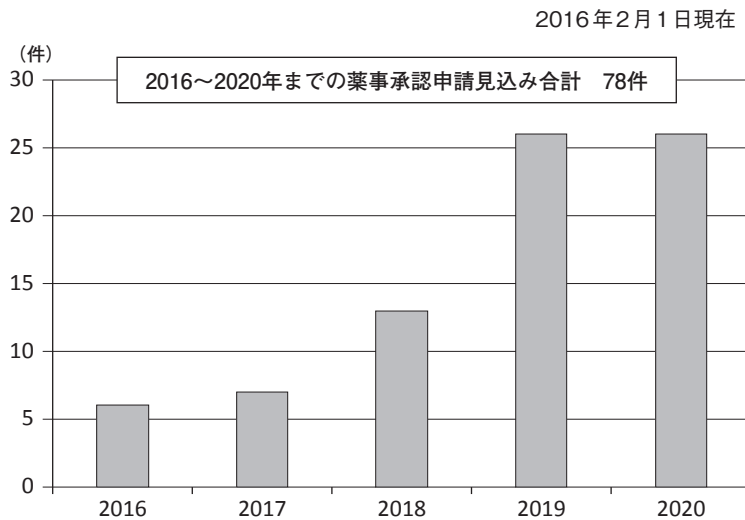
Table 1 平成28年度革新的医療技術創出拠点 R&Dパイプライン

2016年8月現在

拠 点	A	B	C	全体	治験届	承認申請	承認取得
拠点A	16	20	33	69	12	9	7
拠点B	29	42	40	111	17	2	1
拠点C	52	32	22	106	13	3	2
拠点D	37	24	21	82	13	1	
拠点E	9	24	16	49	5		
拠点F	37	30	19	86	5	2	2
拠点G	30	13	13	56	12	5	6
拠点H	57	24	32	113	25	3	3
拠点I	49	30	15	94	4		
拠点J	67	12	23	102	10		
拠点K	5	4	16	25	4		
拠点L	21	7	8	36	4	1	1
拠点M	1	1	12	14	7		
合計	410	263	270	943	131	26	22
平均値	31.5	20.2	20.7	72.5			

すなわち、わが国のアカデミアにおけるR&Dパイプラインは確立し、医療イノベーション創出メカニズムは事実上完成したと見てよい。そこで焦点は向こう5年でどれだけ承認をとり、どれだけ売上げを確保できるか。すなわちどれだけ普及し、アウトカム臨床成績がどれだけ向上するかということになる。

Fig. 1 薬事承認申請見込み

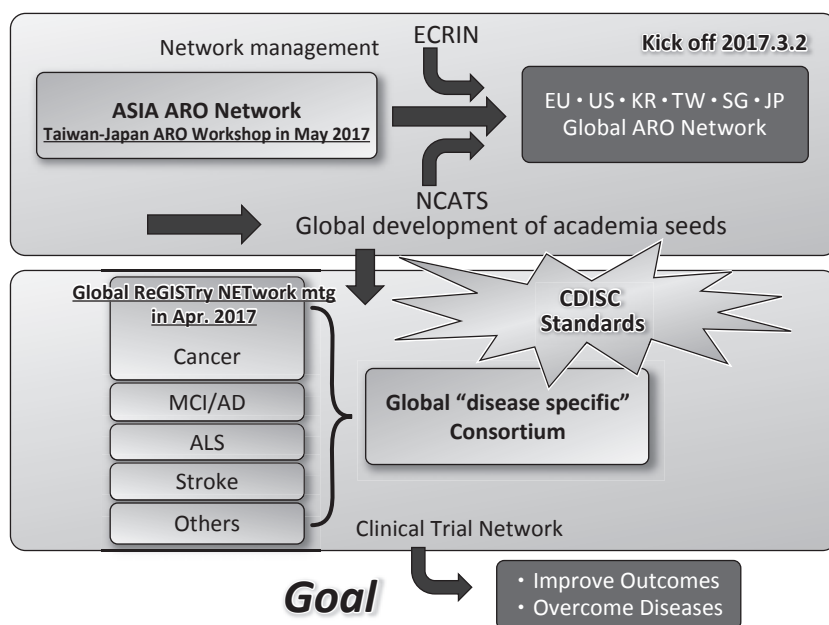


次はイノベーションとあわせ経営上の両輪たるマーケティングである。残念ながら、わが国のアカデミアのみならず企業においてさえ、アカデミアで生み出される新しい医薬品・医療機器のマーケティングについて、よく理解していないと言わざるを得ない。アカデミア発シーズで過去10年間に承認なし、認証をとり、市販されているものは私の関わっている2つのAMED事業：革新的医療技術創出拠点プロジェクトと難病克服プロジェクト併せて25件を数えるが、そのうちの代表的革命的医療技術であるHAL[®]は、すでに市販後1年半ならんとするのに普及は進んでいるとはいいたい。また、わが国初の再生医療等製品である筋芽細胞シートも然りである。これは、経営上マーケティングにかかる問題であるが、アカデミアが企業に任せっきりであったがための失敗であったと反省している。企業は、わが国の医療制度をよく理解できていない。わが国は世界に冠たる医療制度を完成させており、通常の自由主義経済市場ではない、すなわち製品を作れば売れるという単純なものではない。

新しい医療技術を診療に導入するにあたっては、診療報酬上の技術料を設定しなければならないが、上記2製品にはそれがなかったのである。技術料は外保連（外科系学会社会保険委員会連合）、内保連（内科系学会社会保険連合）から関係学会を通じて申請するのである。つまり医療機器、再生医療等製品について、否、すべてのアカデミア発医薬品を含めて、

今後はマーケティング，すなわち新規医療の普及，患者さんの予後改善のためには，アカデミアが中心的役割を担わざるを得ない。またわが国の最大の課題である人口の高齢化による要介護者の増大に対して決定的なインパクトを及ぼし，要介護者率の激減，寝たきり0，健康寿命延伸の実現には，アカデミアが責任を持って取り組まねばならない。私はここに断固宣言したい。今後医療イノベーション，およびそのマーケティング，全世界的な戦略もすべてアカデミアが担うべきである。すでに我々は全世界に対してARO (academic research organization) ネットワークの形成と disease specificなコンソーシアムの構築に踏み出している (Fig. 2)。

Fig. 2 Global ARO network formation



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