

巻頭言

ついに我が国には、世界に全く類のないアカデミアベースのイノベーション創出の仕組み、ARO (Academic Research Organization) Networkが出来上がった。これは、2007年より開始された文部科学省の「橋渡し研究支援推進プログラム」とそれに続く拠点形成事業の確固たる成果である。厳格なマネジメントによって出来上がったものであって、成り行きで出来たものではない。妥協しない強い意志のもとに初めて可能であった。2007年当時、大学から次々と薬事承認を取得するような成果が生まれることを誰が想像しただろうか。神経再生医療が、再生医療等製品として薬事承認を取得し保険医療として患者さんのもとへ届けられることを、誰が本気で想像しただろうか。既存の製薬企業はもとより、ベンチャービジネス育成のような方法でこれを実現することは、絶対に不可能であった。

我が国のアカデミア主導のイノベーション創出モデルは確立し、着実に実績をあげ、イノベーション創出は完全に軌道に乗った。そしてこれからは、マーケティングもアカデミア主導で全世界に展開する時が来たのである。これもまた、日本のモデルをつくり上げて、グローバル展開する。振り返れば、インフォームド・コンセントも成り行きで今日のように当たり前のことになったわけではない。確固たる哲学、信念のもとに、困難な思想闘争、法廷闘争も含む地道な運動の末に勝ち取ったものであった。

我が国のAROは、アカデミアに置かれるCRO (Contract Research Organization)、典型的にはDuke大学のDCRI (Duke Clinical Research Institute) やその他各国の拠点大学等に置かれるClinical Trial Unitとは異なり、自前の、すなわち大学オリジナルのシーズの研究開発を核として、幅広く他施設にて実施されるものも含めて臨床試験、臨床研究を支援推進する、臨床科学の強力な基盤として築き上げられた。この仕組みが、橋渡し研究事業の成果を踏まえて、2015年にはついに、特定機能病院の上位機能の病院である臨床研究中核病院として医療法に規定され、要件を満たした病院が指定を受けることとなった。そのような拠点では、医師主導治験の実施はもとより、一定数以上の臨床試験論文出版が責務として要求されている。

日本で実現したような、強力なイノベーション創出の仕組みを性格づける重要な核となる法的制度は、以下の二つである。

第一に、医師主導治験である。これにより、アカデミアにおいて医師が主導する治験は企業治験と事実上同じで、そのデータはNDA (New Drug Application : 新薬承認申請書) として薬事承認審査の対象となり、したがって医師主導治験のみで承認される例も多いので

ある。

第二に、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）のファンディング・ポリシーとして、研究開発を薬機法に基づいて行うように予算投入されること。すなわちAMEDによる研究開発に対する科学研究費の公募要領に、薬機法に基づいてGMP（good manufacturing practice）/ QMS（quality management system）製造、GLP（good laboratory practice）基準の非臨床試験、及びGCP（good clinical practice）による治験の実施が明記され、そのための研究費の使途が厳格に指示されたこと。そこにおいては実施数が目標として定められ、薬事承認取得数が管理され、ROI（return of investment）を評価し自立化を稼働するメカニズムの構築が念頭に置かれている。

以上の二点は、国際的にみて我が国独自の、世界が追随できない制度である。人々はこのことを、以上述べた歴史的事実とともに能くなく心に留めて、決して忘れるべきではない。そしてこのような日本独自の制度的基盤の上に立ち、研究開発シーズのポートフォリオを拡充しつつ、アジアにおけるAROネットワークの形成、データ仕様とデータマネジメント体制の欧米との調和・国際標準化、日本発のグローバル国際共同臨床試験・臨床研究といった形で、着実にグローバル展開している。

私たちの使命は、疾病征圧、障害克服、豊かな健康長寿社会、活力ある新しい人類社会の建設である。これから未来に向けて、私たちは何を成さねばならないか、そのビジョンを明確にして使命を全うしたい。

本号では、「臨床研究リスク管理研究会」の主催によりAMED理事長・末松誠先生にご登壇いただいたシンポジウムの記録、及び、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センターが携わった上記の研究開発の一部の成果を伝える記事を収載した。本号が、日本のアカデミアにおいて確立された研究開発とイノベーション創出の枠組みへの理解、その成果の普及に資することになれば幸いである。

なお、本記録集の発行にあたり、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター TRI経営部 事業開発グループの栗田加奈子、湯川明子両氏の助力、貢献に感謝します。

福島 雅典

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター センター長
「臨床評価」編集委員