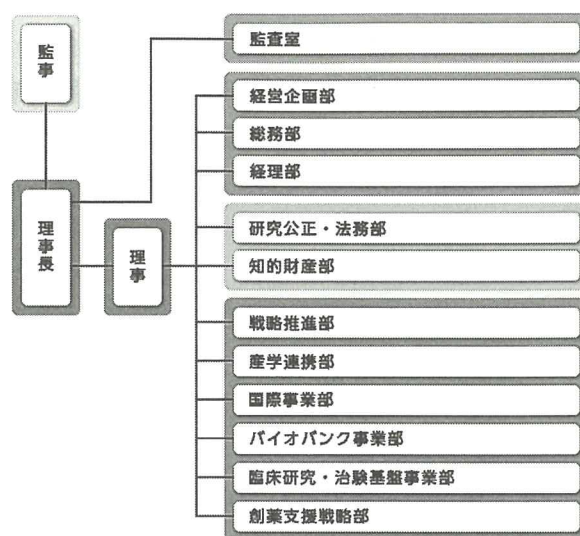


## オールジャパンによる日本医療研究開発機構が発足

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が2015年4月1日に発足した。これまで文部科学省・厚生労働省・経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行うことがAMEDの役割となる。13年2月、内閣官房に健康・医療戦略室が設置され、翌14年5月には日本医療研究開発機構法案が成立、6月にはAMED設立準備室が設置され発足の準備が進められてきた。理事長・監事の任命・解任は内閣府により、補助金・交付金の交付は予算を集約化した形で3省から、中期目標の提示は4府省によって実施されることになる。

AMEDの2015年度予算（医療分野の研究関連予算の規模）は1248億円（内訳：文部科学省598億円、厚生労働省474億円、経済産業省177億円）で、前年比2.7%の増額。このうち、オールジャパンでの医薬品創出関連の予算額は256億円。その内訳はAMEDが211億円、インハウス研究が45億円である。この予算規模については、米国の医療分野の研究開発予算に比較して小規模であることは事実であるが、厳しい財政事情の中で着実に増額が図られていることを考えると評価すべきであろう。

2015年4月3日、機構の事務所のある読売新聞ビルで発足式典が開催された。看板除幕式には安倍晋三首相、健康・医療戦略担当の甘利明大臣、AMEDの末松誠理事長らが参加。安倍首相は「日本に、世界最高の医療分野における研究・開発部門をつくるという構想から2年間で、発足を迎えることができた。各省庁に大きな予算が張り付き



（2015年4月1日現在）

図 日本医療研究開発機構の組織

ている中、これらを1つにまとめることは大変な作業であった」と関係者の努力に敬意を表している。また、「医療の分野というのは、人間の人生に密接にかかわっている。幸せな人生を送っていく上においても、健康でなければならない。健康な人生は万人の望み。この望みをかなえるために、この機構が果たす役割は極めて大きい」とし、「がんや認知症などの病気を克服していく上で新たなイノベーションが、ここから誕生することを大いに期待している」と職員への訓示を述べた。

末松理事長は挨拶で、AMEDの目的が、生命・生活・人生の「3つのLIFE」の具現化を目指す研究開発を応援することにある。日本の強力な基礎研究力を最大限に生かし、知識と科学の蓄積を通じて国力を強くしていきたいと述べている。

### 成功の鍵は“人材の流動”

AMEDの組織を見ると、経営企画、総務、経理

表 日本医療研究開発機構の主な事業内容

オールジャパンでの医薬品創出	大学や産業界と連携しながら、新薬の創出や、革新的な医薬品、希少な疾病の治療薬などの研究開発を支援する
オールジャパンでの医療機器開発	わが国の高い技術力を活かし、医療機器に関する技術シーズの創出や技術を実用化につなげる研究開発を行う
革新的医療技術創出拠点プロジェクト	基礎研究段階から実用化までシームレスに実施できる拠点の強化・充実を図るとともに、革新的医療技術の実用化を促進する
再生医療の実現化ハイウェイ構想	iPS細胞などを用いた再生医療の迅速な実現を支援。また、iPS細胞などを用いた創薬などの研究を支援する
疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	バイオバンクの構築、ゲノム解析情報などのデータ解析を行い、疾患に関連する遺伝子の同定などを進めます。また、ゲノム医療実現に向けた臨床研究を推進する
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	基礎研究の有望なせいかを厳選し、実用化に向けた研究を推進。また、臨床研究や治験で得られたデータなどを基礎研究に還元し、がん医療の実用化を加速する
脳とこころの健康大国実現プロジェクト	認知症・精神疾患などの克服に向けた取組を加速する
新興・再興感染症制御プロジェクト	国内外の様々な感染症の病原体に関する研究を行う。病原体の全ゲノム情報などを集積し、その解析を行うことで、薬剤ターゲット部位の特定等に繋げる
難病克服プロジェクト	希少な疾病や難病を克服するため、病態の解明、画期的な診断法や治療法、予防法の開発をめざす研究開発を推進する

日本医療研究開発機構のHPより

からなる管理部門、研究公正・法務、知的財産の支援部門、戦略推進、産学連携、国際事業、バイオバンク事業、臨床研究・治験基盤事業、創薬支援戦略の6部からなる事業部門の合わせて3部門からなっている。3部門がそれぞれの機能を果たすだけでなく、有機的な融合を推進できる人物が必要である。機構全体を見て、タクトを振れる人物が複数必要なのである。

例えば、知的財産。単なる特許を出願、維持管理だけをすればよいというものではない。将来を見据えた特許出願・特許管理が必要とされ、日本の最も苦手とする分野でもある。米国では1980年、特許商標法修正条項、いわゆるバイドール法が制定された。それまでは政府の資金によって大学が研究開発を行った場合、その特許権は政府のみに帰属していたが、大学側や研究者にも特許権が帰属することが認められるようになった。さらに82年の中小企業革新開発法、86年の連邦技術移転法などが制定。多くのベンチャーが設立され産業の発展に繋がった。日本は米国に遅れて98年に大学等技術移転促進法、99年には産学活力再生特別措置法によって産官学連携が盛んになり、国内でも多くの大学発ベンチャーが設立された。しかし、10年以上の法律整備の遅れからなのか、日本

のベンチャー企業やアカデミアの特許戦略が不十分であると指摘する声が産業界には多い。AMEDが世界で戦えるだけの特許戦略を打ち出し、実行していくには、技術に対しても研究者レベルの高い知識を持っていなければならない。

出口戦略の策定においても、企業が求めるコンフィデンシャル下のデータとはどのようなものなのか、企業での事業開発・ライセンス業務に長年携わってきた人材の意見を反映させることが不可欠である。

このように、一番の懸念は、組織体制や予算問題ではなく、創薬支援における人材問題ではないだろうか。人材不足がAMEDの機能発揮に悪影響を与えないよう、産業界の協力、産業界との人材交流が求められる。

製薬協もAMEDの発足に当たり、多田正世会長は「AMEDに創薬支援ネットワークの本部機能が移管され、知的財産管理やファンディングなどの機能も連携することで、切れ目のない実用化支援がスピード感をもって行われることを期待している。成長戦略として示された政府の取り組みの下、学・官との連携をよりいっそう深めていく」とコメントしている。ただ人材の流動化には時間もかかる。スピード感を求めるなら、当面は経験

豊富な業界OBを積極的に取り込んでいくべきだろう。

## 目指すは国際競争力の強化

AMEDに期待される機能としては、「医療に関する研究開発の実施」「産業化へ向けた支援」「国際戦略の推進」に大別される。具体的な事業内容としては、最初に「オールジャパンでの医薬品創出」「オールジャパンでの医療機器開発」が掲げられている（表）。国内の産官学の持つ力をオールジャパンで結集して国際競争力を強化するということだ。付加価値の高い医薬品、医療機器は外貨獲得に重要な位置付けにある。20年までの達成目標として、医薬品創出では相談・シーズ評価は1500件、有望シーズへの創薬支援は200件、企業への導出は5件、創薬ターゲットの同定は10個とした。

また、臨床研究を実施する中核病院網をどのようにつくり込むかも日本発の革新的医薬品、医療機器の開発にとって重要な項目である。質の高い臨床研究、治験の体制が整うことで産業化が早まる。例えば、北海道大学では15年2月から放射線治療後の脳腫瘍再発を診断する「炭素11標識メチオニンによる陽電子放射断層撮影法診断」の自主臨床研究を開始した。この自主臨床研究は混合診療を認める先進医療Bにおいて実施。この研究データを基に17年度に薬事申請するという。申請、承認となれば、先進医療でのデータ取得による初の事例となる。このように先進医療における臨床研究データを申請に使えるようにすることは、産業化への道を大きく広げることになる。

AMEDは革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして臨床研究・治験への取り組みに予算106億円を計上した。拠点における人材育成と安全対策を進めること、国際水準の臨床研究等を実施することで、シーズを基礎研究段階から実用化までシームレスに実施できる拠点をつくり、さらに医療法の成立も踏まえ充実を図ることが目標である。

AMEDと医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携も重要だ。出口戦略を間違えれば、資金と時間が無駄になってしまう。両機構には実用化に向けた支援機能として、適切なシーズの出口戦略の策定・助言、企業への情報提供・マッチングに期待したい。

AMEDは国策として日本の医療産業を育てる方針は明らかであるが、厚生労働省は14年6月に新たな制度「先駆け審査指定制度」を打ち出してもいる。世界に先駆けて日本での開発が見込まれる医薬品や医療機器、再生医療等製品を迅速に承認するために、画期的な治療方法の早期実用化が求められている疾患領域の製品については第1相から第2a相までの段階で既存の治療法に比べ大幅な効果が見込めるなどの条件を満たせば、治験相談や承認審査に要する期間が半分に短縮されるという画期的なものである。これは日本の患者のための制度であるが、日本企業が恩恵を最も受ける制度とみることもできる。

米国研究製薬工業協会（PhRMA）在日執行委員会のトニー・アルバレス委員長は15年2月5日に開催した記者会見で、14年に実施された「日本医療研究開発機構（AMED）の発足」「PMDAの業務効率の改善」「医薬品医療機器等法に再生医療の開発を迅速化する措置」などのイノベーション促進の施策を高く評価する一方で、この先駆け審査指定制度に対しては「日本で先行して開発されるものだけでなく、日本を含めたグローバルで開発される品目についても応用されるべきで、幅広く当てはめてほしい」とPhRMAとしての要望を明らかにした。

日本市場は医療保険制度の下、経済的な安定性、審査レベルの向上、加えて、基礎研究のレベルの高さは実証済みと魅力ある市場である。産業競争力を強化していくと同時に海外企業にも開かれた市場であることが、何より患者利益につながるのだろう。