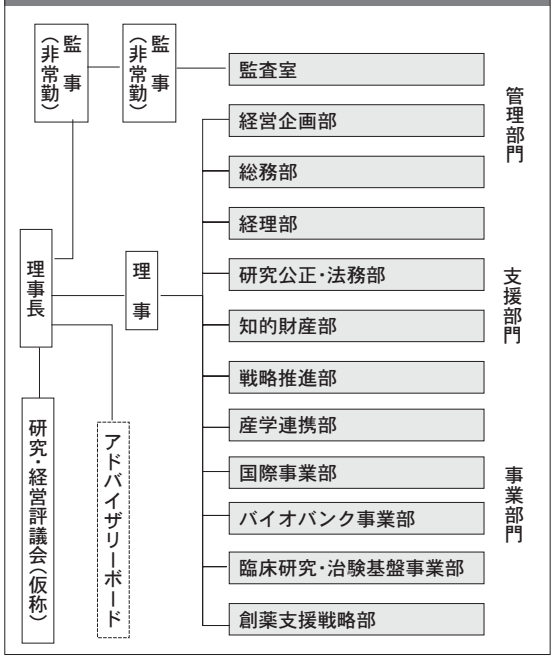
医薬・医療機器開発 オールジャパンで

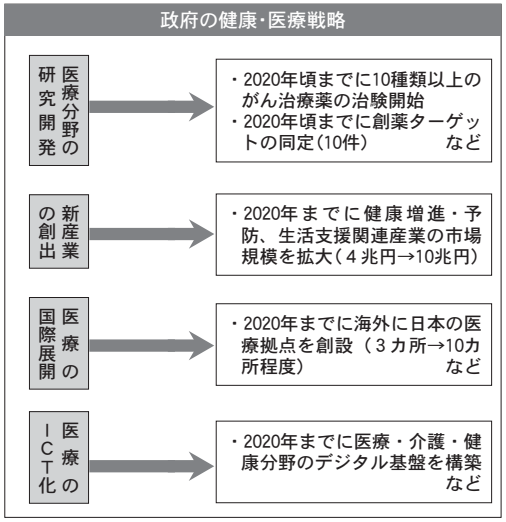
日本医療研究開発機構（ＡＭＥＤ）４月発足

政府の医療分野における新たな研究開発（Ｒ＆Ｄ）体制が始動する。その扇の要となるのが4月に発足する独立行政法人・日本医療研究開発機構（ＡＭＥＤ）だ。初代理事長には慶応義塾大学医学部長の末松誠氏が就任する。ＡＭＥＤに文部科学省、経済産業省、厚生労働省の医療分野の研究開発予算を一元化することでオールジャパンによる医薬品創出、医療機器開発などを強力に推進する。総合力を発揮して、いかに革新的医療を効率的に世に送り出せるか注目される。

日本医療研究開発機構（ＡＭＥＤ）の組織体制



政府の健康・医療戦略



国の健康・医療戦略では、2020年頃までに医療分野のＲ＆Ｄで10種類以上のがん治療薬の臨床試験の開始や10件の創薬ターゲットの同定、新産業の創出で健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を現在の４兆円から10兆円規模への拡大などを掲げている。そのなかでＡＭＥＤは医療分野のＲ＆Ｄを担う。これまで医療分野のＲ＆Ｄは基本的に3省が個別の施策として予算を計上してきた。今回、ＡＭＥＤで一体的に管理することで、効率的でシームレスなＲ＆Ｄの推進を目指すことになる。

ＡＭＥＤの15年度当初予算案は、機構経費としての1248億円。このほかにインハウス研究機関経費723億円、内閣府の科学技術イノベーション創造推進費（医療分野）175億円が充てられる。ただ、機構経費の内訳をみると文科省が59億円、経産省が177億円、厚労省が474億円を各省の施策に基づいた予算として計上したものであるなど現行ルールが継続する。

医療分野は未知なことや挑戦すべき課題が多く、息の長い研究開発であり、多彩で機動的な推進体制の新たな枠組みが求められる。その意味からもＡＭＥＤが今後、どのようにメスを入れていけるか真価が問われる。

末松　誠　氏（慶応大学医学部長）初代理事長に就任予定

できるだけ早く成果届けたい

▼…医療分野の研究開発のあり方をお聞かせください。

「医療分野における研究開発（Ｒ＆Ｄ）には、大きく分けると創薬と医療機器の実用化研究があるが、そもそも基礎研究と臨床研究は一体化して動かすものである。ＡＭＥＤでは医療分野の基礎から臨床にいたるすべての研究課題において『生命』『生活』『人生』という3つのライフを包含した研究開発を応援する。私の仕事は医療の研究開発を通じて、日本を元気にしようということではないかと思う」

▼…ＡＭＥＤの初代理事長に就任されます。

「創薬では、企業が持っている創薬のライブラリー（シーズ）がある。これをアカデミアでの創薬研究の活性化やオープンイノベーションを誘発するために活用できればと考えている。企業、アカデミア双方のシーズを共有していくことが必要だろう。一方、医療機器の開発は現場のニーズから発想することが大半だ。このようなニーズから発想する新しいイノベーションを進めるには、いい意味で医療の現場にエンジニアがズカズカと入っていけるような拠点づくりが求められる。共通している理念は、医療の研究開発の成果を1秒でも早く患者さんのところに届けることであり、その努力を惜しまないということである。つまり、最大速度で研究できる環境を作るためにどのような制度にすべきかということになる」

予算の一元管理に大きな意味

▼…ＡＭＥＤの役割は何ですか。

「米国の国立衛生研究所（ＮＩＨ）とは全く違うもので、英国のファンディングシステムに極めて近い仕組みといえる。自らが研究所や病院を持たず大学などの研究機関の研究者で組織するネットワークで研究を行うので、疾病ごとに研究所・研究者を抱えるＮＩＨとは基本的に異なる。対象となる研究費は、3省の施策に基づいて計上された予算が基本だ。医療分野の研究開発関係予算を一元管理するのは大いに意味があると思う。このような資金の流れであっても、現場の研究者の研究開発スピードが最速になるようにしなければならない。長期間にわたる創薬の研究開発では、どこの省の研究費で研究しているかというよりも、研究がどのステージまで来ているかが極めて重要だ。ただ、基礎的、萌芽的研究の段階では実用化までを見据えることは難しい。創薬に関する基礎研究は、実用化という出口が最初からデザインされていることが重要だと思う。仮に5年単位でみれば、日本、世界の人口の構造とか、疾患構造は変わっていく可能性があるので、一番最初に思い立った時点での社会ニーズを ターゲットにするのではなく、10年、15年先の社会ニーズを見据えた基礎研究でなければならない。ＡＭＥＤでは研究の進展をそれぞれの段階の研究者に評価してもらうことを考えている」

患者のために努力惜しまず

3つのライフで難病治療

▼…いよいよ4月にＡＭＥＤが発足します。

「3省とも医療分野の研究開発関連予算では増額していただいている。だからこそ責任は重い。まずは、現場の研究者が困らないように機構へ移管される研究費が届くようにすることだ。当たり前のようなことだが、かなり重要なことである。さらに次年度の予算編成に向けた関連府省との調整、ＡＭＥＤとしての新たな研究費の運用ルールやレポートの提出・評価方法の検討などもあり、やはり組織としての体制が整うのは最低でも1年はかかるのではないか。このほか、民間のファンドの活用、企業が魅力を感じるような研究プロジェクトの創設にも力を入れていく。どうにもならない公的な研究資金では支えにくい研究もあると思うので企業の力は非常に必要だろう。もちろん、大所高所から広い視野で研究の価値を俯瞰できる経験豊かなシニア研究者は絶対に必要だ。しかし、将来の医療の姿を予測しながらのレフリーとなると、最先端の情報をアップデートできる各領域の第一線で活躍する30代、40代の研究者が加わることは持続的な世代交代も含めて不可欠である。若手研究者にとっては他者の評価をできる資質を持つことになり、その後の研究活動にとって貴重な機会となる」

▼…ご自身の考える医療はどのようなものですか。

「私は基礎の研究を行ってきたが、医学部を卒業して8年間は内科医をしていた。その当時の師匠は自分たち医者には非常に厳しかったが、患者さんにはとても優しかった。研究開発においても、最終的に研究を進展させるのはＩＴ技術や次世代シーケンサーではなく、患者さん、その家族との信頼関係ではないか。月並みだが、患者さんに寄り添うことが医療の原点である」

（伊地知英明）

10年先のニーズに合わせて推進

▼…ＡＭＥＤのあるべき姿は。

「まだ、明確に言うことはできない。しかし、研究現場ではみなさん苦労されているようだ。少なくとも3省の個々のルールがそのままでは改善されない。一方、関連府省は予算獲得に頑張っておられる。いずれにしても、患者のためになる研究開発を行っていくことが最上位の概念であり、これに基づいて研究者にも意識改革をしていただき、関係府省も大きなリーダーシップをお願いしたい。すべての研究者は3つのライフを意識すべきである。臨床の研究者は実用研究をやっていればいいのではなく、医療をよりよくするためにどのような基礎研究が必要かを考えるべきであり、基礎の研究者もまたしかりだ。これからの医療研究開発は基礎から臨床までシームレスであるとともに、新しいものを生み出す仕組みがないといけない。ＡＭＥＤでは、これに対応した組織も考えている。10年先の社会ニーズに照準を合わせ研究開発を進めていきたい」