

## 日本医療研究開発機構 (AMED) の発足について

### 医療分野の研究成果の円滑な実用化に向けた司令塔の設立

日本製薬工業協会 専務理事 川原 章



いよいよ2015年4月に日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development, AMED) が正式に発足します。2014年5月に関連法が制定された後、6月には同機構設立準備室が設置され、発足準備が着々と進められています。すでに主たる事務所の所在地 (東京都千代田区大手町) や理事長就任予定者 (末松誠氏 慶應義塾大学 医学部長 教授) も公表されているところです。本稿では、健康・医療戦略参与会合や上記の設立準備室の公表資料をもとに、1. 設立趣旨、2. 医療分野の研究開発体制における位置づけ、3. 組織、4. 予算、5. 業務について、特に研究開発型製薬産業側からのかかわりについて解説します。

#### 1. 設立趣旨について

AMEDについては、これまで研究開発型製薬産業側としても、いわゆる“日本版 米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health, NIH)”としてその創設を強く要望してきたという経緯があります。今回設置されるAMEDについては、その機能や規模などから“日本版NIH”と呼ぶことは相応しくないとの指摘もありますが、果たすべき役割 (たとえば、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進や成果の円滑な実用化を図る司令塔の役割など) は、わが国の組織設立上画期的であり、関係者からも大きく期待されていることに異論はありません。

AMEDの設立趣旨については、その設立根拠法となった「独立行政法人日本医療研究開発機構法」にも記載がある通り、「医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行うことを目的とする」とされています。これを研究開発型製薬産業側からみると、成果の円滑な実用化のため、換言すれば健康医療分野のイノベーションを製品という形で社会に還元するため、AMEDとともに努力することが求められています。なお、4月1日には国立研究開発法人の制度が施行予定となっており、本法人は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (略称AMED) として発足することが見込まれています。

#### 2. 医療分野の研究開発推進体制におけるAMEDの位置づけ

2014年5月に成立した「健康・医療戦略推進法」によると、AMEDを含む医療分野の研究開発推進体制の司令塔部分には「健康・医療戦略推進本部 (本部長は内閣総理大臣)」も設置され、有識者の意見なども聞きながら、(1)「健康・医療戦略 (案) の作成および実施の推進」、(2)「医療分野研究開発推進計画の作成および実施の推進」、(3)「医療分野の研究開発等の資源配分方針」、(4)「新独法の理事長・監事の任命および中期目標の策定に当たったの主務大臣への意見」などの業務にあたることとされています。

そのもとにAMEDを所管する内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の4府省があり、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省により、中期目標の提示は4府省により、実施される形となっています。このような体制の中で司令塔部分の実務を担うAMEDが、(1)「研究費等のワンストップサービス化」、(2)「基礎から実用化までの一貫した研究管理」を行うとしています [1] [2]。

[1] 参考資料1 健康・医療戦略推進法の概要の骨格 (健康・医療戦略参与会合：第7回) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/sanyokaigou/dai7/siryou5.pdf>

[2] 参考資料2 法定本部設置後の健康・医療戦略推進体制 (健康・医療戦略参与会合：第7回) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/sanyokaigou/dai7/siryou4.pdf>

### 3. AMEDの組織

現在公表されているAMEDの組織図は3部門から構成されています[3]。具体的には、管理部門(経営企画、総務、経理の3部)、支援部門(研究公正・法務、知的財産の2部)、事業部門(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)からなっています。

そのうち創薬支援戦略部については、すでに2013年5月から先行稼働し実績も上げている創薬支援ネットワーク(2015年3月末までは独立行政法人 医薬基盤研究所創薬支援戦略室が本部機能を担う。2015年1月時点で支援実施プロジェクト22件が公表されている)が移管される形となります。事業部門については、組織の縦割りの弊害が生じないように横串を通すような形での事業展開が行われる見通しであることが強調されています。

なお、知財の維持管理の専門家や生物統計分野の専門家などは人材不足が指摘されていることから、これらの人材不足が組織の機能発揮に悪影響を与えることのないよう、産業界も含めた関係者が協力していく必要があります。また、医薬品の場合、有効性・安全性の最終的な見極めや新たな治療法としての可否判断は臨床試験に基づくことから、アカデミック・リサーチ・オーガニゼーション(Academic Research Organization、ARO)機能を含めた臨床研究・治験基盤事業も重要です。

### 4. 予算規模について

2015年1月14日に閣議決定された平成27年度政府予算案のうち、医療分野の研究関連予算のポイントという資料によると、その規模は1,248億円(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%の増額となっています[4]。

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(AMED外のインハウス研究45億円を含む)と記載されています。この予算規模については、一部アメリカの医療分野の研究開発予算に比較して小規模であるとの指摘がありますが、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、評価すべきです。また、今後の人材育成の進捗なども勘案しながら行われると思われる組織規模の拡大とバランスが取れた予算の将来的な伸びや発展に注目・期待しています。

### 5. 業務について

AMEDに求められる業務としては、(1)医療に関する研究開発の実施、(2)産業化へ向けた支援、(3)国際戦略の推進、に大別されています。

このうち、医療に関する研究開発の実施については、プログラム・ディレクター(Program Director、PD)やプログラム・オフィサー(Program Officer、PO)などを活用した研究マネジメント機能と、適正な研究実施のための監視・管理機能の2つが挙げられています。これらの機能は、優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメントといった面や研究不正防止といった面から、適正な研究実施のためには不可欠なものであり、公的機関にこのような機能・組織が組み込まれた意義は大きいと考えられます。

また、産業化へ向けた支援については、知的財産取得に向けた研究機関への支援機能や実用化に向けた企業連携・連携支援機能が挙げられています。産業化に向けて知財面の管理の重要性については業界側も健康・医療戦略参与会合などで提言してきたものであり、また医薬品の知財は特殊性も有していることから、本件機能面の発展を期待するとともに、業界側としても知財面でのAMEDとの十分な連携・支援にいつそう心掛ける必要があると考えられます。

実用化に向けた企業連携・連携支援機能としては、医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言や、企業への情報提供・マッチングといった業務が挙げられており、社会への還元という目標に向け、レギュラトリー・サイエンスの視点からも、優れた基礎研究の成果がいち早く医療現場に還元できるような環境を準備していることが注目されます。

[3] 参考資料3 末松理事長予定者説明資料(健康・医療戦略参与会合：第9回) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/sanyokaigou/dai9/gijisidai.html>

[4] 参考資料4 平成27年度医療分野の研究開発関連予算のポイント [http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/h27\\_yosan.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/h27_yosan.pdf)

## 6. おわりに

2014年12月8日に開催された健康・医療戦略参与会合において、AMED理事長就任予定者の末松氏からAMEDの概要説明が行われ、多田製薬協会長は業界側の期待を述べています。2015年4月に発足するAMEDは医療研究分野のイノベーションを推進する司令塔機能の実務を担うことから、AMEDの周辺に存在する関係者・専門家集団も研究開発型製薬産業を含め多岐にわたり、かつ取り組む案件は10年前後の長期間のフォローを必要とするものも多いです。

今回のAMEDの発足を機に、これら関係者が「優れた基礎研究の成果を、有効性・安全性を確認しつつ、できるだけ早く医療現場に届ける」との最終目標を共有しながら、1つひとつの案件への着実な対応を通してAMEDの活動・発展に一致協力することが重要です。このような取り組みの積み重ねによって日本におけるオープン型イノベーションが実践可能となり、創薬研究環境が改善され、研究開発型製薬産業がアンメット・メディカルニーズ(難病用薬を含む)の薬剤開発に積極的に取り組み、最終的には製品化を通じて患者さんのために今まで以上の貢献を行うことが可能になってくるものと期待します。

このようにAMEDの発足・発展は研究開発型製薬産業にとって研究開発面での環境・体制整備という面で非常に期待されるものです。なお、この研究開発投資の前提として、医療保険制度(薬価基準制度)面や研究開発税制面へのステークホルダーの持続的な理解も、投資継続のための良好な環境として不可欠なものである旨も付記して終わりとします。

### 「日本医療研究開発機構」の発足について



日本製薬工業協会  
会長 多田 正世

世界に先駆けて超高齢社会を迎えるわが国において、健康長寿社会の実現を目指し、医療分野の研究開発の司令塔を担う日本医療研究開発機構(AMED)が設立されることは大変意義深いことであり、製薬協は大いに歓迎しております。

従来、アカデミアのシーズは実用化に向けた「死の谷」と呼ばれる応用研究(特に最適化研究から非臨床試験まで)の段階を越えることが困難でした。今般、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により、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ます。

また、AMEDの創薬支援戦略部が国の定めた9つの連携プロジェクト(オールジャパンでの医薬品・医療機器創出、再生医療、ゲノム医療、疾患領域ごとの取り組みなど)と部門横断的な連携を推進することにより、医薬品の実用化が加速・強化され、研究成果の企業への情報提供や導出がなされることを期待します。

私たちは、成長戦略として示された政府の取り組みのもと、学・官との連携をよりいっそう深め、研究開発志向型製薬企業の使命である、革新的な新薬の創出に全力を尽くす所存であります。(談)