

医療分野に係る新たな研究開発体制の 発足に向けて

Naoko OKAMURA **岡村直子** 内閣官房 健康・医療戦略室 内閣参事官



はじめに

我が国の医療分野に係る研究開発体制は、間もなく大きな転換点を迎える。「日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development: 以下「AMED」と表記)」が2015年4月1日に創設され、これまで文部科学省、厚生労働省および経済産業省がそれぞれに実施してきた医療分野の研究費配分等の機能をAMEDに集約することにより、基礎から実用化までの切れ目ない研究開発の推進、成果の円滑な実用化や研究開発のための環境整備等の総合的かつ効率的な運営を開始するのである。

本誌2013年7月号において筆者は「学会からの国家政策提言への期待」として、当時、内閣が検討していた新たな政策・戦略策定について寄稿させていただいた。その中で重点的な取組と位置付けられた政策の1つが、健康長寿社会の実現であった。

偶然にも、後刻、筆者は本政策、特に研究開発推進計画の策定等に携わる機会を得、その具体化に取り組んできた。本稿においては、新たに開始されつつある本政策について背景も含めて紹介するとともに、筆者の個人的な見解ではあるが、化学コミュニティーへの期待について述べさせていただきたい。

新たな医療分野の研究開発体制とは

医療分野の研究開発の強化について政府が大きな力点を置いて推進することとなった背景には、我が国が世界に先駆けて超高齢社会を迎えるという現実があった。この課題に立ち向い、健康長寿社会の形成に向けて世界最高水準の技術を用いた医療提供の実現や、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出・海外展開等により経済成長への寄与を目指し、医療分野

の研究開発に関する司令塔機能が構築された。

司令塔の本部機能を果たすものとして、内閣総理大臣を本部長、全ての閣僚を構成員とし、「医療分野研究開発推進計画」の策定や総合的な予算要求配分の調整等、政府の研究開発の取組の方向性を決定する健康・医療戦略推進本部が設置された。

同本部の決定した方針に基づき、研究開発のマネジメントや実用化支援を行う機関がAMEDである。具体的には、新たな研究シーズの発掘、研究課題の公募・採択、研究費の配分および研究の進捗管理・支援並びに、産業化へ向けた知財取得戦略、知財管理、有望創薬シーズの出口戦略の策定・助言等のサポートを実施する。このため、研究現場の第一線で活躍し、研究成果や研究プロジェクトのマネジメントに十分な実績と経験のあるプログラムディレクターや、個別研究課題の選定や評価の実務、研究や予算執行の進捗管理等に経験と実績のあるプログラムオフィサーを配置することとしている。

なお、アカデミアからの不安の声が多いボトムアップ型の基礎研究の扱いについて付言することとした。新たな体制下では、国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究開発のための研究費のみをAMEDに集約する。一方、学術的な新知見やイノベーションの芽を絶え間なく育てていくための研究者の自由な発想に基づくボトムアップ型の基礎研究を推進する文科省の科学研究費助成事業（科研費）自体は集約の対象とはせず、同科研費で発掘された医療応用への期待の高い成果については、AMEDへ円滑に移行し実用化に向けた支援に繋げていく工夫をしていくこととしている。

研究開発推進計画と連携プロジェクト

次に、本体制の下で、どのような研究開発が進めら

れていくのかについて、簡単に紹介して参りたい。

2014年7月22日に、「健康・医療戦略」および「医療分野研究開発推進計画」が策定された。前者は研究開発、成果の実用化、新産業創出および海外展開等、本分野に係る大局的な方向性を示すものであり、後者は当該戦略に即して、研究開発に関する具体的方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めたものである。

本計画の基本となる考え方として、医療分野については、疾患の基礎研究の段階から臨床研究・治験を経て医療現場に実装されても、それがゴールとなるのではなく、その後も、臨床現場から新たな課題が抽出され、基礎研究に還元される「基礎研究と臨床現場の循環の構築」の実現が鍵であることが提起されている。

これを踏まえ、基礎研究から実用化へつなぐプロジェクトとして、「医薬品創出」、「医療機器開発」、「革新的な医療技術創出拠点」、「再生医療」、「オーダーメイド・ゲノム医療」並びに、疾患に対応した研究として、「がん」、「精神・神経疾患」、「新興・再興感染症」および「難病」に関し、従来、各省が別々に推進してきた研究を有機的に連携するとともに、達成すべき指標（Key Performance Indicator）を設定し、その達成に向けて1つのプロジェクトとして推進する「各省連携プロジェクト」が2014年度から開始されており、2015年度の予算要求に当たっても重点化すべき研究領域とされている。

研究開発コミュニティへの期待

このように、これまでにはない実体的な各省連携により、基礎から実用化への切れ目ない支援を目指す画期的な取組が今まさに動き始めようとしている。

国の財政が厳しい中でも2014年度の本分野の研究開発に係る当初予算額は前年比20%超の増であり、政策的に大きな重点が置かれている表れといえる。

しかし、これまでの取組は、単に政府による研究環境の整備が行われただけに過ぎない。成果創出に向け、本番はこれからなのであり、次のプレーヤーは研究開発コミュニティなのである。疾患の本態解明、創薬や医療機器開発等を目指すあらゆる段階、あらゆる分野の研究者、技術者および専門家が、いかにこの新たな環境を活用し、我が国の卓越した研究開発ポテ

ンシャルを患者のベッドサイドや産業へ結びつけるか、今まさに、大学のみならず企業も含めた研究開発コミュニティの双肩にかかる期待と責任は多大なものがある。ぜひ、チャンスを有効に活用していただき、挑戦的な研究、実応用に向けた取組を期待したい。

また、前述のように、AMEDにおいては、大学、研究機関や企業において様々な観点での専門的な経験を積んだ方々によるプロジェクトマネジメントがもう1つの成否のカギを握ると筆者は確信している。米NIHにおいては、2012年度実績として、約3兆円の年間予算の8割強を占め86,000件に及ぶNIH外部へのグラントの評価に当たり、NIHが擁する240人の評価担当者がマネジメントしつつ、16,000人の外部評価者の協力を得て取り組んでいるとのことである。評価のための部局であるCenter for Scientific Review (CSR)のセンター長であるDirectorのDr. Richard K. Nakamuraによれば、NIH自体が最も有望な研究にファンドをするために、公明正大で、独立し、専門性に基づく、タイムリーな評価を目指しているとのことである。我が国においても、AMED内外の専門家の方々がプライドを持って、質の高い評価を行い、コミュニティ自体のみならず、社会に影響を与える存在になっていただければと思う次第である。

「医療分野」というと、本誌の読者である化学コミュニティの方々には、若干、距離があると思われるかもしれない。しかしながら、創薬標的の探索・同定や薬剤の構造最適化、また、従来の低分子化合物に加え、急速に進展する分子、ゲノムレベルでの創薬デザイン、各種分析プロセス、薬剤等の上市に際して必要となる大量合成プロセスなど、多岐にわたるステップで化学的知見が求められるものである。化学コミュニティの方々が、臨床現場の医療技術のユーザーとタグを組んだ実効的で挑戦的な取組により、化学も医療も新たなフロンティアを拓くことができるのではないかと提案とともに本稿を締めさせていただきます。

© 2015 The Chemical Society of Japan

ここに載せた論説は、日本化学会の論説委員会の委員の執筆によるもので、文責は基本的には執筆者にあります。日本化学会では、この内容が当会にとって重要な意見として掲載するものです。ご意見、ご感想を下記へお寄せ下さい。
論説委員会 E-mail: ronsetsu@chemistry.or.jp