

Congress Report

第19回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム AMED からの医療研究支援について ～臨床研究・治験の環境整備を中心に～

日本医療研究開発機構 (AMED)

吉田 易範

2015年6月20日に、第19回抗悪性腫瘍薬開発フォーラムが、「臨床研究を取り巻く新局面と臨床試験に対する支援のあり方」というテーマで開催された。本フォーラムでは、臨床試験を取り巻く環境の変化や、医師主導臨床研究・治験の現場で起きていることの紹介・議論がなされた後、医師主導臨床研究・治験に対する支援のあり方として、日本製薬工業協会からの報告とともに、2015年4月に新たに設立された日本医療研究開発機構、いわゆる AMED の取組みについて説明する機会を得たので、その内容を紹介したい。

具体的には、AMED そのものの成り立ち、役割などについての紹介に加え、特にわが国における臨床研究・治験の実施環境の整備等に向けた取組みを中心に紹介する。

設立に至った背景

その前に AMED の設立に至った背景、巡る環境について少しだけ触れたい。主要基礎・臨床医学論文数の国際順位をみると、わが国の基礎研究については国際的順位も高く、近年になってもその順位はほぼ横ばい(3位→4位)と高いレベルを維持している。一方で、臨床研究については、2003～2007年で18位と基礎に比べ相対的に順位が低い。近年(2008～2011年)では、さらにその順位を低下させている(25位)という状況にある。このように、基礎研究のレベルは世界トップクラスであるにもかかわらず、臨床研究のレベルが相対的に低

く、これがわが国でのアカデミア創業につながっていない要因のひとつであると、従来から指摘されているところである。

このような状況を改善することをミッションのひとつとして、2015年4月1日に AMED が設立された。設立の趣旨は、「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整備を総合的かつ効果的に行う」ことであり、具体的な業務は、簡単に説明すると、①医療分野研究の委託事業およびその普及、活用促進、②医療分野研究の体制整備等に対する補助事業、③これらに付帯する業務となっている。

研究開発等の推進体制

2015年4月以後の医療分野の研究開発等の新たな推進体制は図1のとおりである。研究開発費についてみれば、健康・医療戦略推進本部が策定する「医療分野研究開発推進計画」に基づき、総合的な予算要求配分調整がなされ、ボトムアップの基礎研究を除く医療研究費のうち、国の研究機関向けのインハウス研究を除く研究費が、関係各省庁を通じてすべて AMED に集約され、AMED は個別の研究費へのファンディングと基盤整備を一体的に実施し、いわゆるワンストップサービス化を行うとともに、基礎から実用化まで切れ目ない一貫した研究管理を行うこととなっている。

また、AMED に対しては、基礎研究においては研

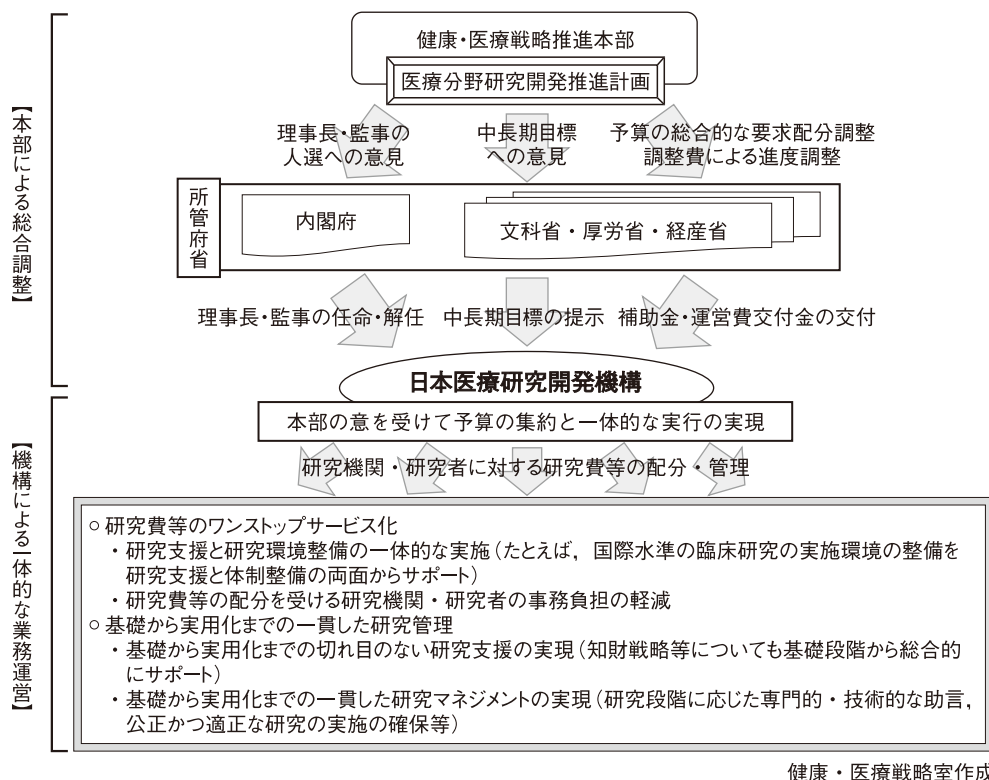


図1 医療分野の研究開発等の新たな推進体制

究成果の展開に関するマネジメントが不十分、臨床研究においてはデータ管理、知財等の研究支援体制が不十分などといった「医療分野研究開発推進計画」で指摘されたこれまでの課題についての改善、克服が求められている。したがってAMEDに求められる機能としては、①知財管理・支援などの産業化へ向けた支援や②国際戦略の推進などに加え、③連携分野ごとに理事長が指名したプログラムディレクター（PD）、あるいはプログラムオフィサー（PO）などを活用した課題管理・マネジメント機能およびPDCAサイクルの徹底のほか、④臨床研究中核病院、橋渡し研究拠点などの強化・体制整備など臨床研究等の基盤整備となっている（図2）。

AMEDによる革新的医療開発のイメージは、図3のとおり、先見性のあるPD、POにより決定されたプログラムの方向性に基づき、個々のプロジェクトでlifeの3つの意味（生命、生活、人生）を意識しながら、病態解明から標的同定、候補薬剤の探索・適正化、非臨床POC、早期・後期臨床試験といった研究ステージごとに、課題の公募、シニアと若手によるピア・レビュー、評価の透明化を図りつつ、企

業連携、導出を目指していくこととしている。

組織と予算

AMEDの組織・予算について説明する。まず、組織体制は図4のとおり、理事長、理事のもと、3部からなる管理部門、知的財産部および研究公正・法務部からなる支援部門、そして6つの部からなる事業部門などからなり、職員としては雇用期間の定めのない職員102人と任期付き職員約200人、合計約300人体制となっている。

次に、27年度予算としては、当初予算として1248億円、調整費として175億円、合わせて約1400億円となっており、その内訳としては、がん関連の連携プロジェクトである「ジャパン・キャンサー・プロジェクト」に162億円、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」に106億円などとなっている。AMEDとしては、戦略推進部が担当する7つの疾患別の縦の連携プロジェクトと、5つの事業部が担当する横断的事业との間で「縦横連携」を図ることによって、 $7 \times 5 = 35$ の各交差点における障害を取り除き、効果の最大化、ひいてはMedical R & Dの全体

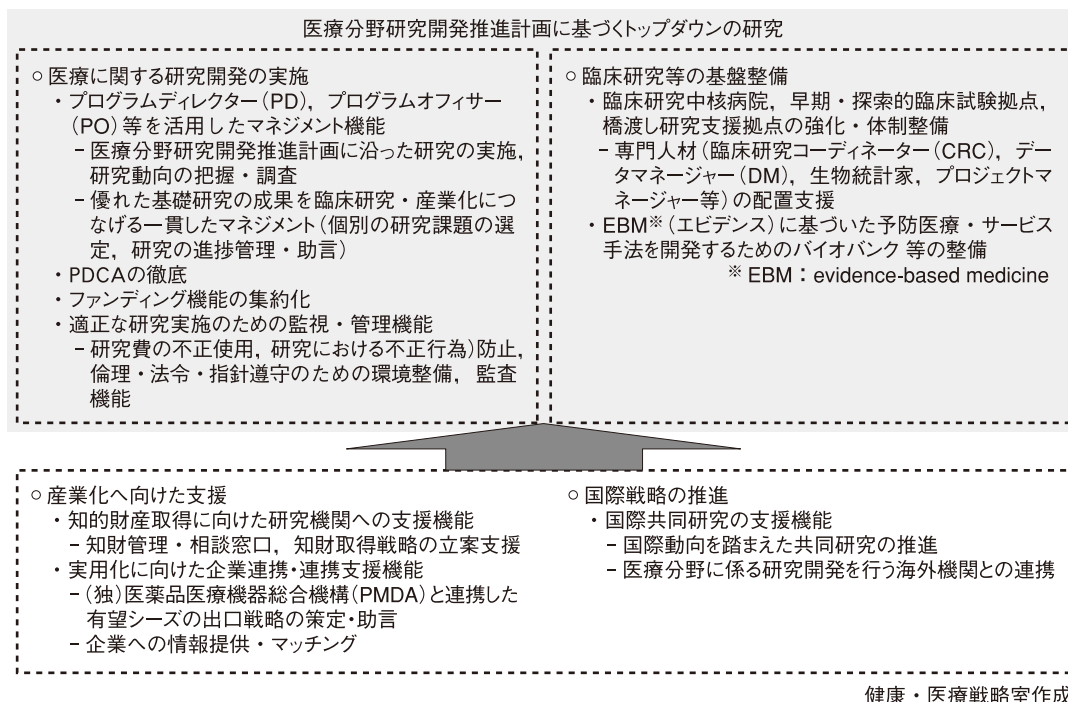


図 2 日本医療研究開発機構に求められる機能

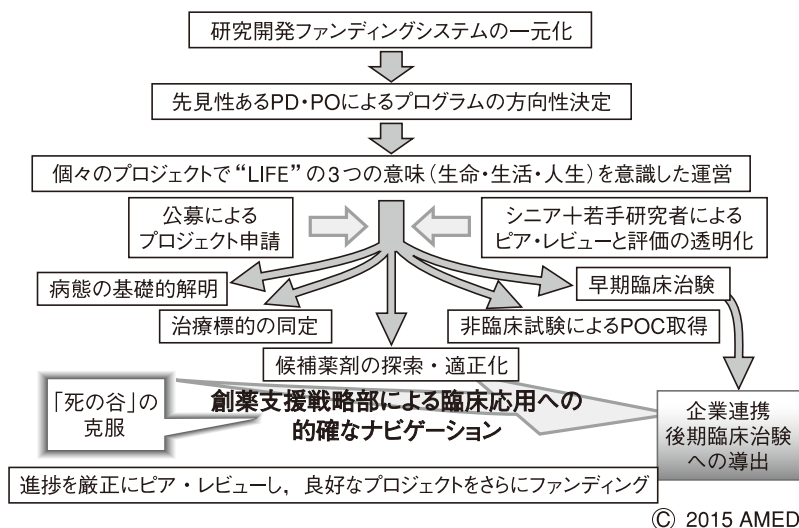


図 3 日本医療研究開発機構による革新的医療開発のイメージ

最適化を図ることを目指している(図5)。

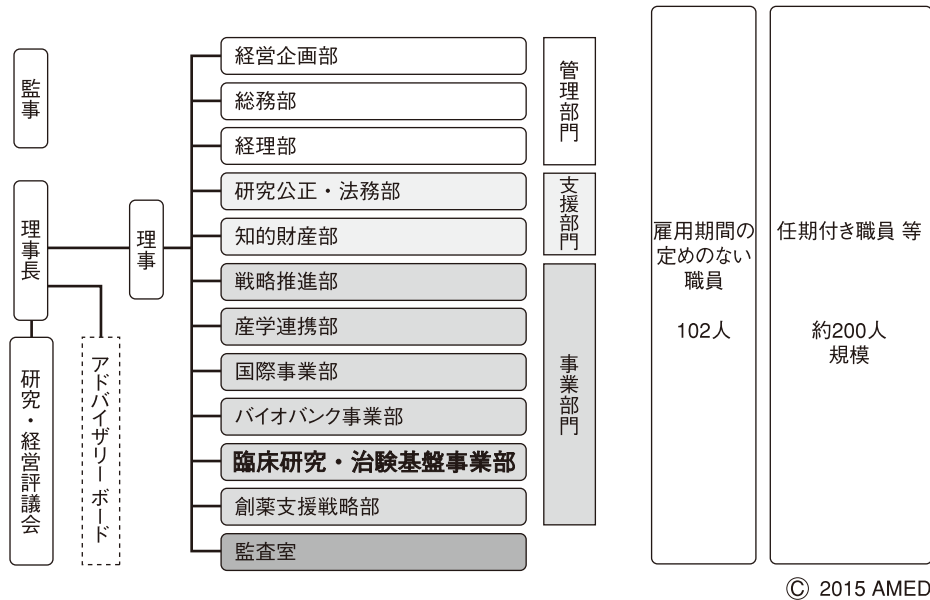
取組みの一例:

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

AMED全体としては以上のとおりであるが、ここからは、特に臨床研究・治験の環境整備等のための取組みとして、横断的プロジェクトである「革新的

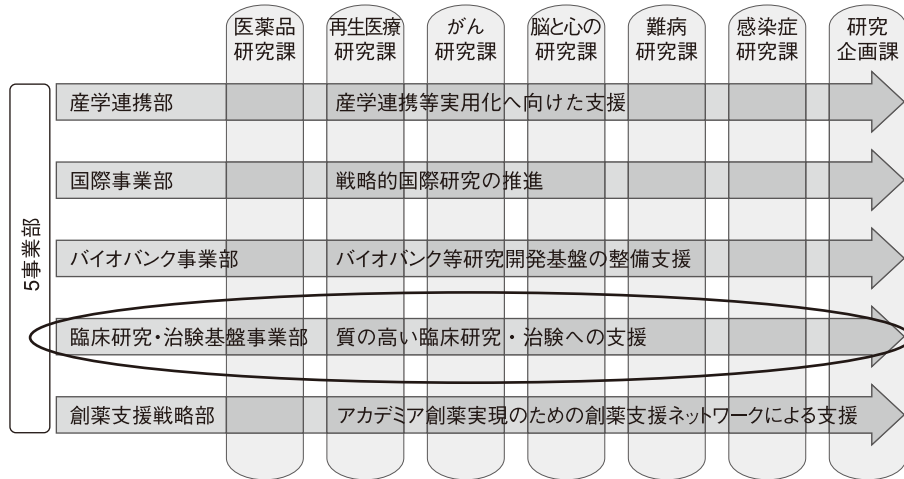
医療技術創出拠点プロジェクト」を中心に簡単に説明する。

革新的医療技術創出拠点プロジェクトでは、大学発等のシーズを基礎段階から臨床研究段階まで育成する、いわゆる橋渡し研究を中心的に実施する9つの橋渡し研究支援拠点を整備強化する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(文部科学省事業)



© 2015 AMED

図 4 日本医療研究開発機構の組織体制



© 2015 AMED

図 5 7プロジェクトを包含する戦略推進部と、他の5事業部との「縦横連携」

この縦横連携によって Medical R & D の全体最適化を目指す

と、国際水準の臨床研究・治験を中心的に実施する臨床研究中核病院等の拠点整備を行う事業（厚生労働省事業）を一体化し、いわゆる「革新的医療技術創出拠点」として、さらなる拠点機能の強化、ネットワーク化、拠点外も含めたシーズの拡大等を推進し、拠点を通じた体制整備を図り革新的なシーズの実用化に取り組んでいる（図6）。本プロジェクトの運営にあたっては、PD、PO等からの助言およびサポート機関である先端医療振興財団からの支援を受

けながら、AMED 臨床研究・治験基盤事業部が各拠点への支援・指導を行っている。

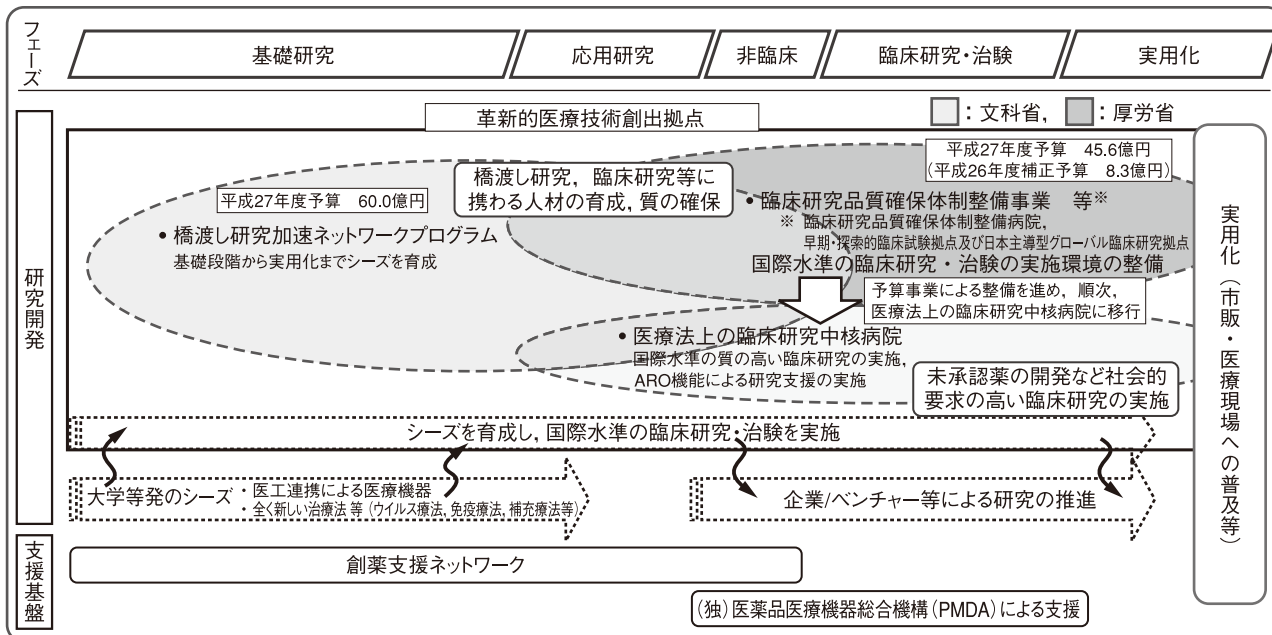
また、その他の臨床研究等の環境整備の取組みとして、倫理審査委員会報告システムの保守管理を行う事業や、臨床研究の倫理指針への遵守状況を確認する調査業務などにも取り組んでいる。

まとめ

最後に、AMEDとして現在考えている革新的医療

大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進める。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進する。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進める。

※ARO：Academic Research Organizationの略、研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織



【2015年度までの達成目標】

- 医師主導治験届出数 年間21件
- First in Human (FIH) 試験（企業治験含む） 年間26件

【2020年頃までの達成目標】

- 医師主導治験届出数 年間40件
- FIH 試験（企業治験含む） 年間40件

図6 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費 平成27年度予算 106億円 （平成26年度補正予算 8億円）

技術創出拠点プロジェクトの今後の方向性・取組みとしては、まずは、拠点機能の一層の強化を図ることにより、出口戦略を見据えながら、拠点を中心として7つの縦の連携プロジェクトと連携しながら、橋渡し研究、臨床研究・治験の促進、そして企業導出の促進を図っていきたいと考えている。具体的には、拠点と連携プロジェクトとの合同カンファレンスの開催や、拠点と企業との連携促進などに取り組んでいきたいと考えている。

また、拠点を中心に臨床研究・治験の信頼性の一層の向上にも努めていきたい。

いずれにしても、アカデミア、産業界がさまざまなかたちでよく連携・協力することが重要と考えており、プロジェクト間の連携・融合、産学連携の推進等を通じ、革新的シーズを一刻も早く医薬品等へ実用化し患者さんに届けることができるよう、AMEDが強力なマネジメント機能を発揮しながら支援していきたいと考えている。