

3 Academic Research Organization構築の現状と課題

福島 雅典

先端医療振興財団 臨床研究情報センター

文部科学省橋渡し研究支援推進プログラムが平成 19 年度にスタートしてから 6 年 8 ヶ月、現在、同省橋渡し研究加速ネットワークプログラムが進められている。この間に、全拠点（オール北海道、東北大学、東京大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、九州大学および先端医療振興財団）において合計 22 件の薬事法に基づく治験が開始され、5 件の製品が薬事承認、市販に至っている。うち、4 件が医療機器、1 件が新規医薬品である。再生医療案件は 7 件が治験中であり、うち 5 件が細胞製剤である。

今や新規医薬品・医療機器開発の基盤はほぼ整って、事実上切れ目のない R&D パイプラインが出来上がった。今後はこのパイプラインを俯瞰して、最も国民利益の大きな開発案件に戦略的に国家予算を投資することが可能である。さらにイノベーション創出を加速するため、平成 24 年 2 月 1 日に上記 8 拠点は、事業体として市場のニーズにイノベーション創出で応えるべく、日本製薬工業協会、日本医療機器工業会に倣って一般社団法人 ARO (Academic Research Organization) 協議会を発足させた。

今後は全アカデミアが一体となってネットワ

ークを形成し、強力にイノベーション創出を促進することになろう。第 2 次安倍内閣によって去る 6 月 14 日に発せられた「日本再興戦略」65 ページには、医薬品、医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制、制度改革の一環として「『日本版 NIH』の創設に向けた検討とも整合した形で、…(中略)、ARO（多施設共同研究を始めとする臨床研究・治験を実施・支援する機関）構築により、ニーズを踏まえた、高度かつ専門的な臨床研究や治験の実施体制を整備する」と明記されている。

本講演では、文科省・厚労省によるイノベーション創出プログラムの現在までの達成、ARO とは何か、今後の展望、とりわけ大学改革、国際展開について時間の許す限り述べたい。