

# 新たな医療分野の研究開発体制

東京大学医科学研究所

河岡義裕

今般、決定された「新たな医療分野の研究開発体制」(以下「研究開発体制」)の設立は、今後の日本の医療向上に大きな貢献をすることが予想される。より高い効果を得るためには本研究開発体制の理念並びに組織構成とともに、研究開発テーマの選択が重要である。

## 1. 理念

本研究開発体制を、「医療のマンハッタン計画」と位置づけ、明確な実用化目標を設定し、潤沢な研究開発費を擁して、実績のある研究代表者の強力なリーダーシップの元で、早期（5年～10年）の実用化を目指した研究開発を行う。

## 2. 組織構成

### 1) 独立行政法人

本研究開発体制を運営するための独立行政法人は、研究開発費助成と実用化に向けた研究開発を加速するための支援をその主たる業務とする。研究開発費助成においては、研究代表者の実績を最優先とし、目的達成に十分な研究開発費を助成する必要がある。

本研究開発体制を成功に導くためには、本法人による実用化に向けた研究開発を加速するための支援業務が不可欠である。この支援業務には、例えば、霊長類などの実験動物モデルを用いた研究の支援や臨床試験の実務などが含まれる。また、研究室の成果を早期に臨床試験で検証できるようにするために、例えば、対象とする研究成果が GLP や GMP 信頼性基準を満たすために必要な開発過程をソフトならびにハードの両面で支援を行ったり、臨床試験あるいは認可申請に必要な成績や資料の準備のアドバイスも支援業務に含む。

### 2) 研究グループの体制

研究グループの代表者は、世界をリードする学術的な実績を有し、強力なリーダーシップを発揮できる人材でなければならない。研究グループ代表者が、目的達成のために必要な共同研究者を国の内外を問わず参加させることができるようにする。

研究グループには別途、プロジェクトマネージャーを設置する。プロジェクトマネージャーは、グループ内の研究チーム間の連携を深め研究を効率よく進めるためにプロジェクト全体のコーディネーションを行う。また、本研究開発体制の主目的である成果の実用化

をいち早く推し進めるために、外部専門家とのコンサルテーションや、知財の確保、並びに、随時関連企業との連携をオーガナイズする。

昨今のコミュニケーション・ツールの発達を考慮すると、参加チーム間の研究の進捗状況の共有や意見交換は、物理的に同じ研究機関である必要はない。従って、特定の研究所を本研究開発体制の遂行場所とするのではなく、研究グループは実績のある研究代表者を中心に、共同研究者チームとの有機的連携により構成される。つまり、研究代表者ならびに参加チームは同じ研究機関に属する場合もあるし、異なる研究機関に属する場合もあり得る。

### 3. 研究開発のテーマ

学術的、学究的に優れていても臨床応用に時間がかかるものよりも、社会的ニーズが高く可及的速やかに解決しなければならない、より多くの国民の利益につながる医療問題を優先する。具体的には、およそ5年の開発研究機関を経て臨床試験に入り、10年で上市に至るといった、比較的早期に実用化可能なテーマを対象とする。