

---

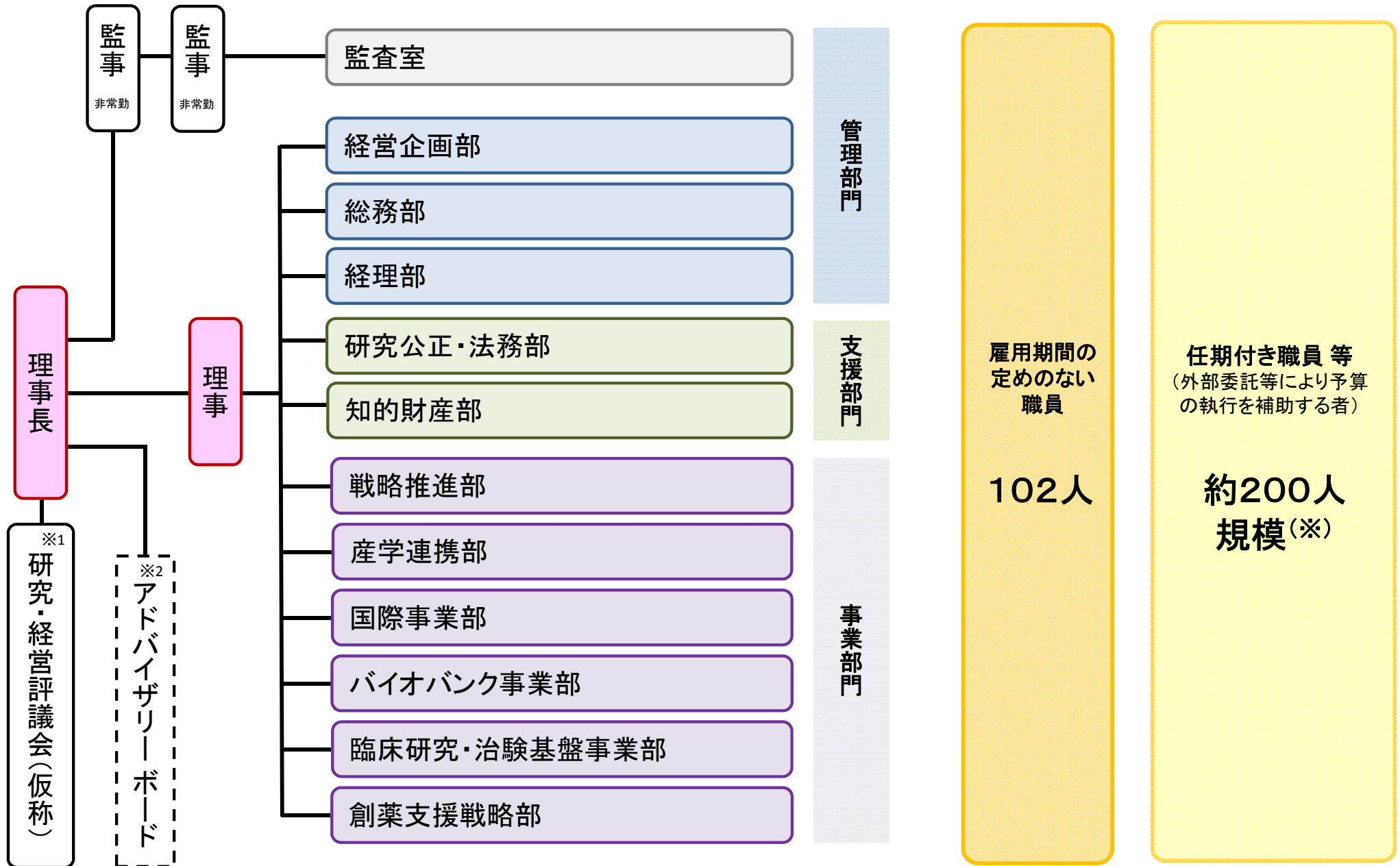
# 日本医療研究開発機構の設立に向けて

---

日本医療研究開発機構 理事長となるべき者

末松 誠

# 日本医療研究開発機構組織体制について



※1 研究・経営評議会 …… 研究の実施を含む機構の運営に関する重要事項に関し、理事長に対し助言等を行う組織

※2 アドバイザリーボード …… 医療現場、産業界、研究者、患者等からの様々なニーズの把握のため理事長の下に置かれる会議

※ 事業の予算規模等に応じて、変動し得る。

7プロジェクトを包含する戦略推進部が他の5事業部との「縦横連携」によって  
Medical R&Dの全体最適化を目指す

戦略推進部

医薬品  
研究課

再生医療  
研究課

がん  
研究課

脳と心の  
研究課

難病  
研究課

感染症  
研究課

研究  
企画課

産学連携部

産学連携等実用化へ向けた支援

国際事業部

戦略的国際研究の推進

バイオバンク事業部

バイオバンク等研究開発基盤の整備支援

臨床研究・治験基盤事業部

質の高い臨床研究・治験への支援

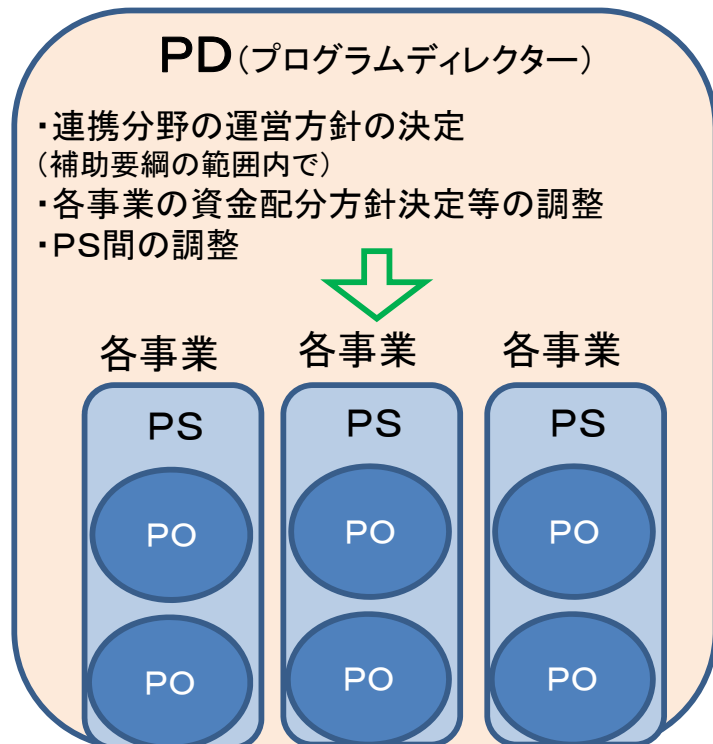
創薬支援戦略部

アカデミア創薬実現のための創薬支援ネットワークによる支援

# 日本医療研究開発機構における課題管理体制について

9つの連携分野ごとにPD(プログラムディレクター)を中心とした課題管理体制を整備。  
PDは担当する連携分野の運営方針を決定し、分野全体のプロジェクト運営に責任を持つ。

## 連携分野ごとの課題管理体制



### 課題管理体制

課題管理のため、PDの元に各事業の運営を担当するPS(プログラムスーパーバイザー)を配置し、PSはPO(プログラムオフィサー)とともに、事業運営を行う。

### PDの役割

連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行う。担当する分野に関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言を行う。

### PSの役割

担当する事業の目的及び課題を把握し、事業の運営を行う

### POの役割

PSを補佐して事業運営実務を行う。

## 経験豊富なシニアと若手研究者による新しいレフリーシステムの構築

研究費の評価の視点は「対象疾患の専門性」によって異なるだけでなく、同一疾患であっても「基礎研究」「TR」「臨床研究」の各フェーズで異なる。日本学術振興会・科研費のpeer reviewは完成度の高いしくみである。しかし、新機構では異なるフェーズで多くの優秀なレフリーを擁するより強力なpeer reviewのしくみが求められる。(1)よいreviewをしたrefereeがpeerとして残り、そうでない者が脱落する、透明性が確保された評価システム、(2)いわゆる経験豊富な有識者のみならず、現場の研究・開発に携わる若手がreferee systemに参入し、「他者の評価をできる資質」を備えた研究者を機構と大学の連携によって育成することが肝要と考える。

# 新独法(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

研究開発ファンディングシステムの一元化

先見性あるPD・POによるプログラムの方向性決定

個々のプロジェクトで"Life"の3つの意味(生命・生活・人生)を意識した運営

公募による  
プロジェクト申請

シニア+若手研究者による  
ピア・レビューと評価の透明化

病態の基礎的解明

治療標的の同定

候補薬剤の探索・適正化

非臨床試験によるPOC取得

早期臨床治験

「死の谷」の  
克服

創薬支援戦略部による臨床応用への  
的確なナビゲーション

企業連携  
後期臨床治験  
への導出

進捗を厳正にピア・レビューし、良好なプロジェクトを更にファンディング

## 日本医療研究開発機構のミッションと課題: まとめ

### ✓ 一貫した研究支援体制

3省庁の研究開発支援の一本化は資金の重複排除による有効活用の実現をもたらす。その上で重要なことは「基礎からTranslational」「Translationalから臨床研究・実用化」というプロセスの一貫支援体制の確保である。また「実用化研究から創出される新たな基礎研究の開拓」も極めて重要である。新機構は「シーズからのアカデミア創薬」「ニーズからの医療機器開発」を推進するべく、基礎・臨床一体型医学医療を実現できるAROのネットワーク強化を図る。

### ✓ 3つの”Life”(生命・生活・人生)を包含した研究テーマの選定と育成

障害調整生命年(DALYs)への影響の大きい精神神経疾患の臨床研究を推進する体制を整備することは重要である。企業の投資が十分とは言えない領域、患者数の少ない希少疾患・難病、診断すら難しいUndiagnosed patientなどに光を当て、地道な研究を支えることによって、患者さんに寄り添い、支える医療を提供することは新法人の重要なミッションとして位置付けたい。研究テーマの選定と育成 にあたっては、経験豊富なシニアの研究者のみならず、先端的動向に通じた若手研究者も積極的にピア・レビューや課題管理に参加するしくみを構築する。

### ✓ 超高齢社会における予防医療研究のモデルを発信する

超高齢社会における予防医学の展開には先進医療のR&Dのみならず、「医療周辺産業の活性化」が不可欠であり、新機構はこれに協力する。医育機関と地域の病院・診療所との連携のために、国の次世代医療ICT基盤協議会等が進める医療・介護・健康分野の包括的なICT化と協力して、創薬・医療機器等のアンメットニーズの探索を推進し、「超高齢社会の予防医学の日本モデル」を発信することを目指す。