

2 アカデミアシーズ開発に対する国の施策

もりみつ けいこ
森光 敬子

厚生労働省医政局 研究開発振興課長

平成26年5月末に健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法が成立し、健康・医療分野における一元的な司令塔（健康・医療戦略推進本部）が設置された。また、国が戦略的に行う研究費等の配分機能を集約し、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進するため、日本医療研究開発機構（AMED）が平成27年4月に設立され1年半が経過したところである。

公的研究費の配分機能がAMEDで一元化されるとともに、国における研究事業や臨床研究の推進方策にも変化がおきている。多省庁横断的に全国的な視野を確保できるとともに、必要な施策や規制が明瞭に見えてきている。厚生労働省においても、臨床研究中核病院の承認が進むとともに、臨床研究に関する法制度も議論されている。また、ICTが進む一方で、データの共有化や統一化も進める必要が出てきている。このような変化を研究開発の追い風とする仕組みを国としても考える時期にあると考えている。

一方、再生医療の分野においては、再生医療等の迅速かつ安全な提供や普及の促進を図ることを目的として、平成26年11月に再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び薬事法等の一部を改正する法律が施行されている。これらの法律については施行後1年が経過し、再生医療

等製品の認可等も始まるとともに、再生医療等安全性の確保等に関する法律に基づいて、第1種再生医療の臨床研究も17件が承認を受けて実施されている。

さらに、再生医療の実用化においては適切な臨床研究が必要であるが、平成28年度より、臨床研究を全国規模で支援する再生医療臨床研究促進基盤研究事業（いわゆるナショナルコンソーシアム）を立ち上げ、研究計画に対する技術的支援、人材の教育、データベースの整備を行うこととしている。