

AMED (エーメド)

友安弓子

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

Japan Agency for Medical Research and Development

Yumiko Tomoyasu

Division of Clinical Research and Trials, Department of Clinical Research and Trials, Japan Agency for Medical Research and Development

はじめに

平成25年6月に「日本再興戦略」が閣議決定され¹⁾、我が国の優れた医療分野の革新技術の実用化を強力に後押しするため、一元的な研究管理、研究から臨床への橋渡し、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みの構築等を行う司令塔機能の創設が決定された。平成26年5月に「健康・医療戦略推進法」および「独立行政法人日本医療研究開発機構法」が成立²⁾し、本部として健康・医療戦略推進本部が設置された。同本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備、助成等の業務を行う事を目的として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が設立された。今回、設立されたばかりのAMEDについて紹介する。

AMED とは

AMED は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development) の略称で、独立行政法人日本医療研究開発機構法に基づいて、平成27年

4月に設立された³⁾(図1)。

医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを実施している。また、知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援、研究費申請の窓口や手続きの一本化によるワンストップサービス化などを実施している。

こうした支援等による医療分野の研究開発を実施する環境の醸成を図り、生命を延ばすとともに生活や人生の質の向上をも含めた成果をいち早く人々に届けられる研究開発を実現し、「3つのLIFE」—生命・生

活・人生—の具現化を目指す研究開発を支援することにより、医薬品や医療機器、医療技術など研究の成果をいち早く患者さんに届けることを目指している。

AMED の事業

医療分野研究開発推進計画に基づき、再生医療、がんなど9つの連携分野を中心とする医療分野の基礎から臨床までの研究開発を一貫して推進し、その成果を円滑に実用化につなげるとともに、それら研究開発の環境整備を総合的、効果的に行う事を目的とした各種事業を行っている。さらに、AMED 部内の「縦横連携」による研究開発のさらなる強化と最適化を目指している (図2)。

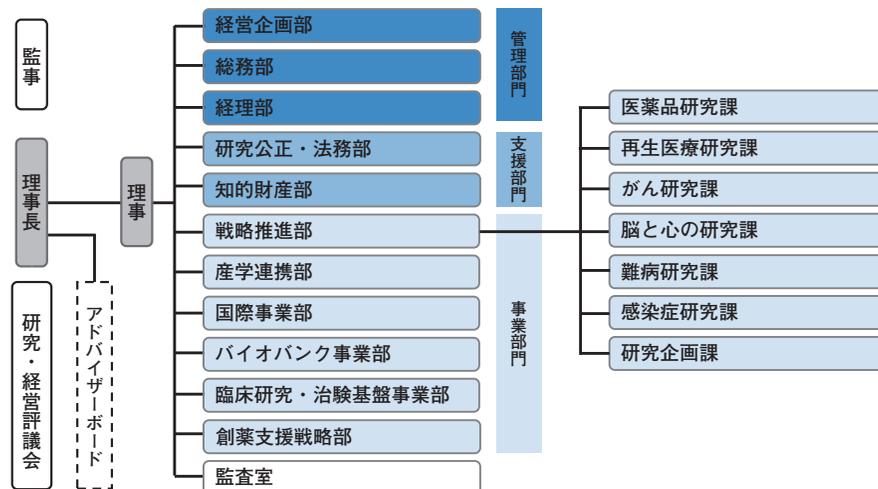


図1 日本医療研究開発機構の組織体制

平成28年1月受理
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
読売新聞ビル21F
電話：03-6870-2229
FAX：03-6870-2246
E-mail：yumiko-tomoyasu@amed.go.jp

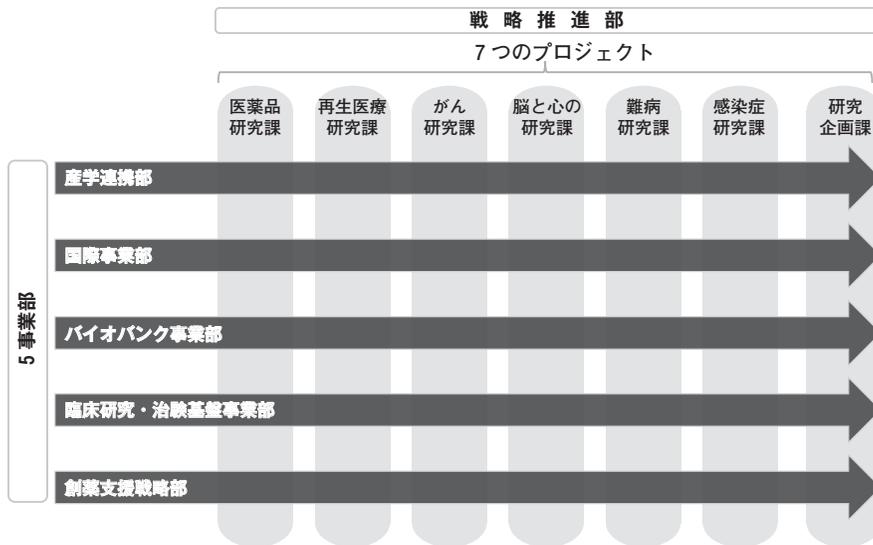


図2 AMED 部内の縦横連携のさらなる強化による課題の抽出

AMED における課題管理体制

研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をプログラム・ディレクター (PD), プログラム・スーパーバイザー (PS), プログラム・オフィサー (PO) として配置している (図3). 9つの連携分野毎に

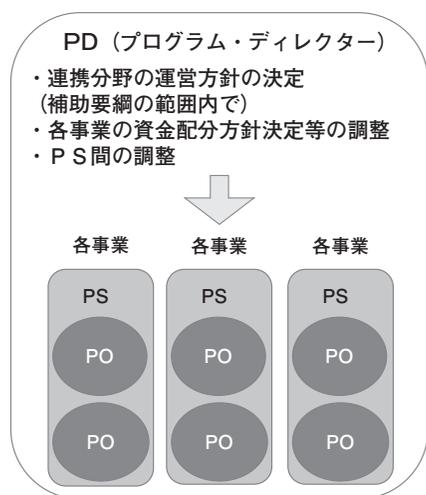


図3 連携分野ごとの課題管理体制

PD を中心とした課題管理体制を整備し、PD は担当する連携分野の運営方針の決定、プロジェクト運営の責任を持つ。PS は担当する事業の目的及び課題を把握し、事業の運営を行い、PO は PS を補佐して事業運営の実務を行う。

研究費の機能的運用⁴⁾について

AMED では、より一層の研究成果の最大化に寄与するために、研究費の機能的運用を可能とする以下の措置を講じた。

【研究費の機動的運用】

- 研究費の増額や採択課題数の増、研究開発課題の新設を機動的に行うことにより、研究の機動性を確保し、研究の加速や内容を充実する環境を整備。
- 経費の柔軟使用を可能とすることにより、最適な研究開発計画による研究の実施を可能とするとともに、研究費の管理業務を低減化し、研究に注力する環境を整備。
- 年度を跨ぐ契約を可能とすること

により、最適な研究開発計画の立案を可能とし、より適切に研究を実施する環境を整備。

【研究事務の効率的実施】

- 契約締結時の予定日の明示、採択決定から契約締結までの期間短縮、事前準備の具体例の明確化により、最適な研究開発計画の立案や事前の準備を可能とし、研究開発期間を実質的に確保する環境を整備。

【研究機器の合理的運用】

- 購入した研究機器を目的の研究と他の研究での使用を可能とすることにより、研究機器の購入・使用の合理性・効率性を確保し、研究内容を充実する環境を整備。

おわりに

設立されて2年目を迎え、医療研究開発速度の最大化のためにより柔軟かつ機動的な活動が求められている。それには研究開発および医療の現場や ARO との交流をより強化していくことも必要と考える。

文 献

- 1) 日本再興戦略—JAPAN is BACK—, <http://kantei.go.jp/> (2016年1月閲覧)
- 2) 健康・医療戦略推進法, 独立行政法人日本医療研究開発機構法, 第186回国会制定法律の一覧, 衆議院, http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_housei.nsf/html/housei/18620140530049.html (2016年1月閲覧)
- 3) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構, <http://www.amed.go.jp/> (2016年1月閲覧)
- 4) 研究費の運用, 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構, http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html (2016年1月閲覧)