

# おわりに

福島 雅典

2015年度よりわが国はまったく新しい体制で健康・医療分野の研究開発に臨むことになる。キーワードはPDCA, 一元管理, 一貫管理。本編ではそのために何をどのように為せばよいか, 過去10年にわたって, 文部科学省と厚生労働省によって進められてきた, がんトランスレーショナル・リサーチ事業, 橋渡し研究支援推進プログラム, 橋渡し研究加速ネットワークプログラム, 難治性疾患克服研究事業, 早期・探索的臨床試験拠点整備事業, 臨床研究中核病院整備事業で培った知識とノウハウを可能な限り記したものである。

メッセージは極めて単純である。ファンディング・エージェンシーたる日本医療研究開発機構が適切にデザインされた科学研究費の公募要領と申請様式, レギュラトリサイエンスに則した厳格な審査, そして厳格なプロジェクト・マネジメントを適用するならば, わが国は世界最強のイノベーション創出国家となるであろう。本編を読まれる方々はかつての大学の開発研究に関する認識, 1. 日本では新規医薬品・医療機器開発はうまくいっていない。特に日本の再生医療開発・機器開発は遅れている。2. その原因の一つとして, 日本の法律・制度に問題がある。3. わが国の研究開発予算は少なすぎる。4. そもそも大学での新規医薬品・医療機器開発治験はムリ, 大学からのイノベーション創出はムリである。5. アカデミア発シーズは市場規模の小さいニッチばかりで, ブロックバスター級は到底望めない。これら全てが真っ赤な嘘であることを, 漸く覚るであろう。

ならば, 1. 拠点に限らず多くの大学には重要な発見・発明が在る。2. 当該大学法人はそれを把握して, その価値を正しく評価し, 知財権の確保と管理を的確に責任をもって行うようにする。3. 大学法人は重要な発見・発明を同定し, その開発を責任をもって支援し推進できるようにする。大学にある発見・発明を新たな治療戦略として, 新しいvisionを想像・創造して, 開発を進める。4. 日本の企業は, 大学研究者による発見・発明の意義, その発展性を正しく評価して, 見抜く能力を備えるようにする。5. 3.と同じく, 国としてのそれを行えるようにする。

以上のことを, 大学も企業もよくよくわきまえて, 為すべきことを一つ一つ明らかにして断固やり抜けばよい。脚下照顧。我々は実学・実業に生きるのである。