



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN



製薬協



ひと、暮らし、未来のために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

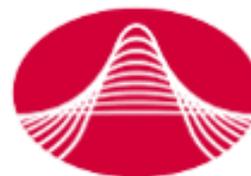


国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry



ARO協議会

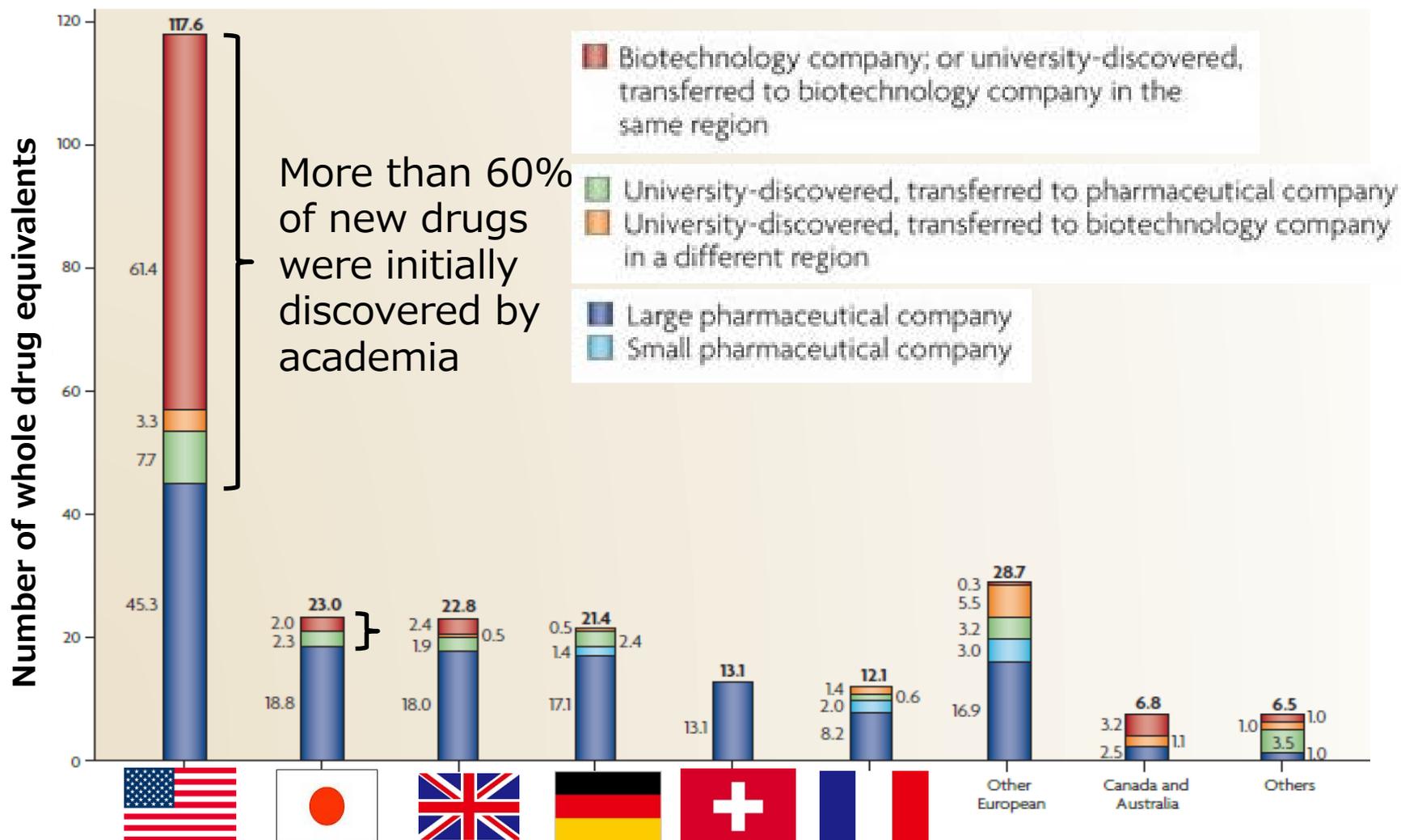
Academic Research Organization

# 医薬品の研究開発における課題認識の共有 「アカデミア創薬の立場から」

北九州市立病院機構  
中西洋一

# Academic role on new drug development

Allocation of the 252 new drugs approved by the US Food and Drug Administration between 1998 and 2007.



# アカデミアによるイノベーション創出事業の歴史

2007 . . . . 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023

2007～2011年度  
文科省TR支援推進プログラム

2012年度～2016年度  
文科省TR加速ネットワークPGM

2012年度～2016年度  
厚労省 日本主導型グローバル  
臨床研究体制整備事業

2011/2012年度～2016年度  
厚労省 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

2015年度～  
医療法に基づく  
臨床研究中核病院

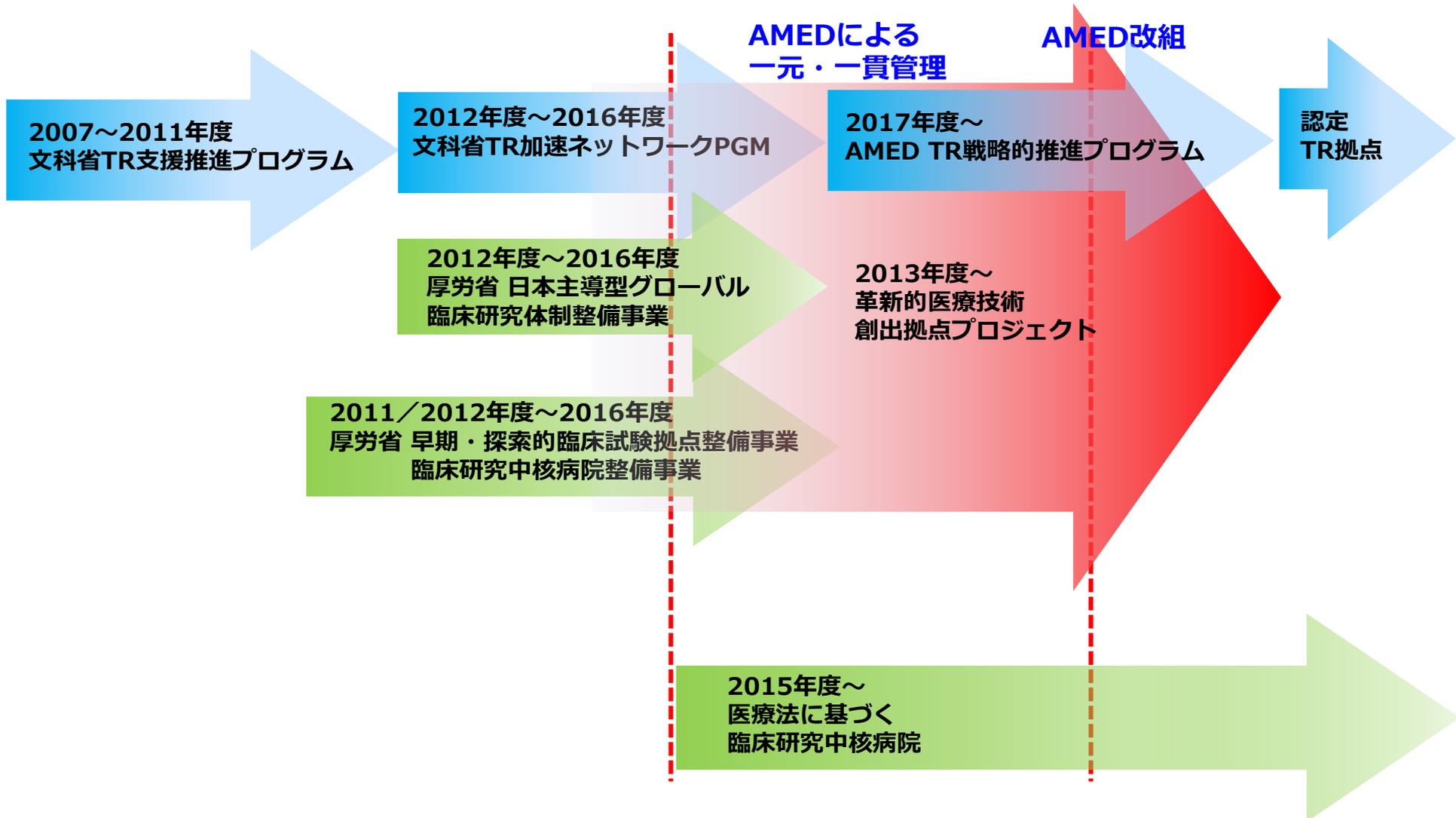
AMEDによる  
一元・一貫管理

AMED改組

2017年度～  
AMED TR戦略的推進プログラム

2013年度～  
革新的医療技術  
創出拠点プロジェクト

認定  
TR拠点





ARO協議会  
Academic Research Organization

ARO 協議会  
第6回学術集会  
自立化と変革への対応



2015年 8/30(土)~9/1(日)  
中西 洋 (ARO協議会事務局長)  
九州大学医学部百年講堂

ARO協議会 第5回学術集会

2017  
9/25(土)26(日)27(月)  
ウイングあいち  
水野 正明

一般社団法人  
ARO協議会第3回学術集会  
医療研究の新展開とARO

開催 2015年9月18日(金)・19日(土)  
伊藤国際学術研究センター  
齊藤 延人 (東京大学医学部附属病院 病院長)



一般社団法人 ARO 協議会 第1回学術集会

我が国における  
AROのあり方

先着

参加費  
会員 6,000円  
非会員 7,000円  
事前申込み必要

Academic Research Organization

一般社団法人 ARO協議会 [第2回学術集会]

我が国における  
医療研究開発と  
AROの目指すもの

2014.9.24 wed 9:00~16:10  
[受付開始8:30]

会場: 北海道大学医学部 学生会館フラテホール  
北海道札幌市北区北15条西7丁目 (医学部管理棟1F)

9/23(火)にセミナーと懇親会を開催いたします。



北海道大学大学院  
医学研究科・医学部

清水 章 (京都大学)

名井 陽 (大阪大学)  
栗原 千絵子  
榎 城野 隆子

典 (先端医療振興財団)  
坂 谷内 一彦

クター 猿田 享男

al trials in  
ance  
ory Compliance  
H. Fendt

中西 洋一 (九州大学)  
進のために  
イェンスー  
近藤 達也

西 洋一 (九州大学)

があります。ご了承ください。  
aro.or.jp

事前参加申し込み  
(ARO協議会 第2回学術集会ホームページ)  
<http://aro2.hkdo.jp/index.html>



●札幌駅北口から徒歩約20分、タクシーで約10分  
●地下鉄南支線 北15条駅、北16条駅から徒歩約10分  
●地下鉄東支線 北13条駅から徒歩約15分

ARO協議会  
Academic Research Organization

【主催】一般社団法人 ARO 協議会  
一般社団法人 ARO協議会事務局  
(公社団法人 伊藤国際学術研究センター内)  
aosec@aro.or.jp http://www.aro.or.jp/

事務局: 北海道大学病院 高度先端医療研究センター  
TEL 011-706-7735 FAX 011-706-7737  
(混雑/予約)

運営事務局: マイス株式会社  
TEL 011-280-8008 FAX 011-280-4000 contact@aro2.hkdo.jp

9/24(水)学術集会プログラム  
9:00 開会挨拶  
一般社団法人ARO協議会 第2回学術集会 会員  
一般社団法人ARO協議会 副理事長 佐藤 典宏 (北海道大学)

9:05 会長報告  
一般社団法人ARO協議会 第2回学術集会 会員 佐藤 典宏 (北海道大学)  
一般社団法人ARO協議会 副理事長

9:30 学術連絡会活動報告 <15分(質疑応答含む)×4連絡会>  
「ARO協議会活動報告」  
一般社団法人ARO協議会 第2回学術集会 会員 佐藤 典宏 (北海道大学)  
一般社団法人ARO協議会 副理事長

12:45 ポスター封筒  
13:30 特別講演 I  
座長 一般社団法人ARO協議会 理事長 中西 洋一 (九州大学)

「NCATS Clinical and Translational Science Awards」  
Director of the Division of Clinical Innovation,  
National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) Petra Kaufmann

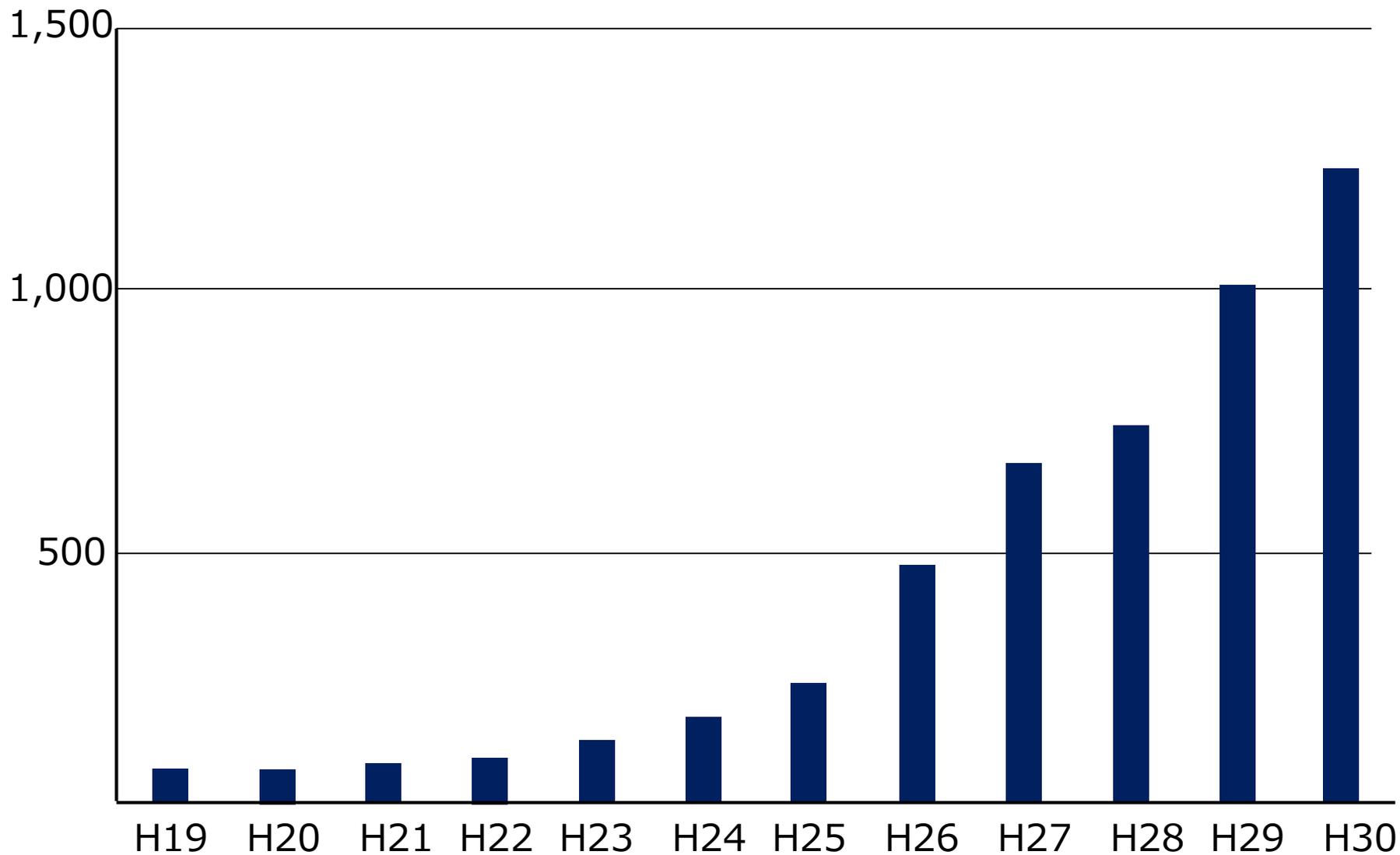
14:30 特別講演 II  
座長 一般社団法人ARO協議会 副理事長 清水 章 (京都大学)

「健康長寿社会の実現に向けて」  
内閣府健康大臣補佐官 和泉 洋人

15:30 総合討論  
座長 一般社団法人ARO協議会 副理事長 佐藤 典宏 (北海道大学)  
一般社団法人ARO協議会 理事 齊藤 延人 (東京大学)

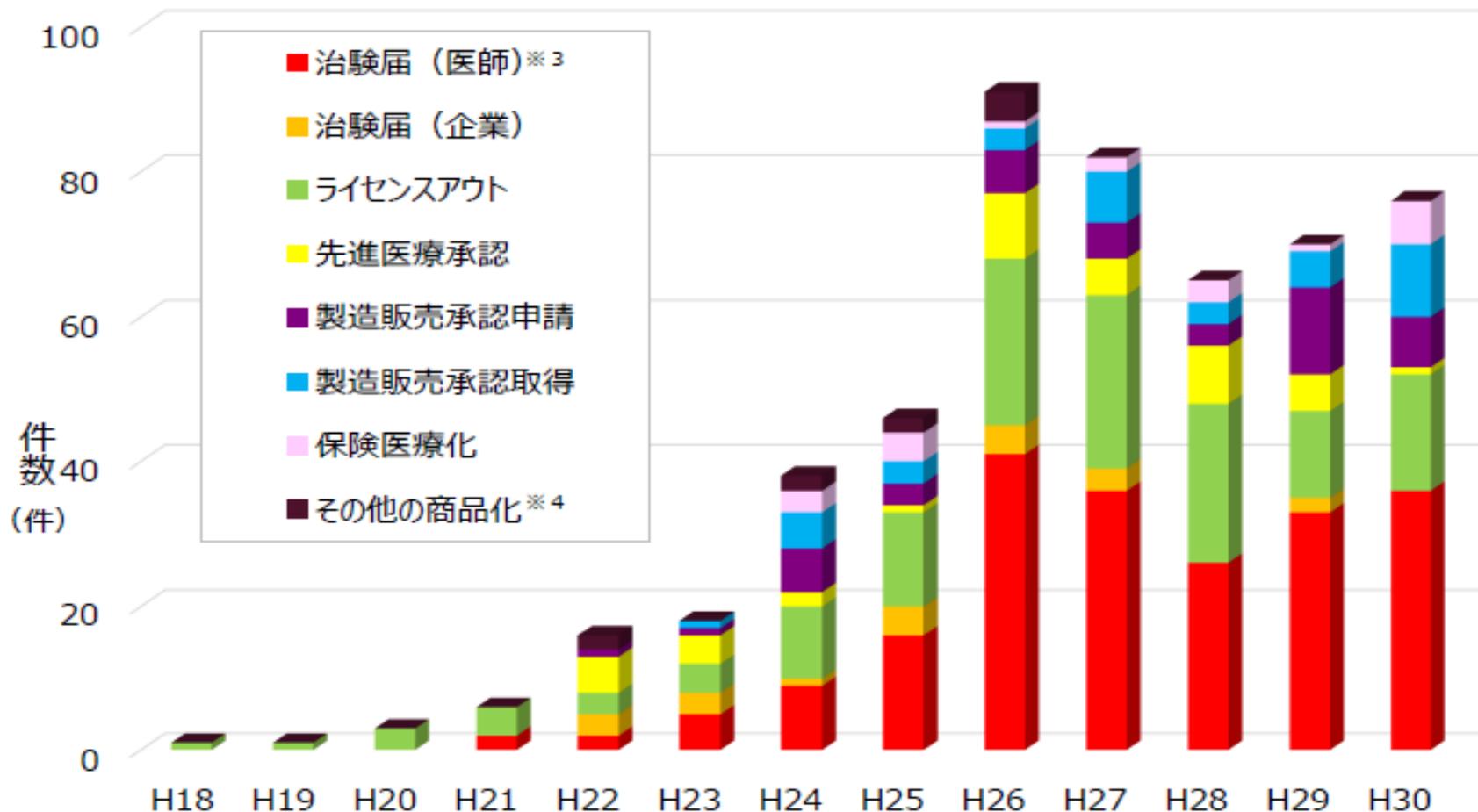
「我が国における医療研究開発とAROの目指すもの」  
16:00 閉会挨拶 (次期会長)  
一般社団法人ARO協議会 理事 齊藤 延人 (東京大学)  
※プログラムの内容は予告なく変更される可能性があります。ご了承ください。

# 橋渡しし拠点が支援するシーズ数



# 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける開発実績<sup>※1、2</sup>

(H31年3月31日現在、年度別実績件数の推移)



アカデミア発のシーズ件数は飛躍的に増加  
承認・LO・保険収載件数も順調に増加

# 拠点整備・事業遂行の中から 抽出された課題

	Yes	～	No
全体	広報	知財戦略 知財管理	企業連携支援（契約担当人材） 法務専門家 研究資金獲得支援人材 医療イノベーション教育担当者
基礎	シーズ探索（異分野融合）	目利き支援 非臨床PM	
非臨床		非臨床PM （PM育成事業）	GLPに基づく動物試験 GMPの治験薬製造 毒性の専門家
臨床	データセンター 生物統計家（統計家育成事業） 薬事戦略・規制対応 プロトコール作成支援 CRC・DM・モニター・監査 ファーマコビジランス・IRB事務 Phase I 施設	ベンチャー支援 企業支援	メディカルライティング

- 1) 非臨床試験におけるインフラが不足しており、迅速な開発の律速因子となっている。
- 2) 創薬支援ネットワーク等の支援は有効であったが、量的にはまったく不十分であった。
- 3) 非臨床試験を実施する動物実験施設や製剤施設を保有する大学は少ない。
- 4) 大学に無期雇用ポストがないことも優秀人材確保の障害となっている。

# いかに対応すべきか？

## 1. 非臨床試験の公的支援の増加

非臨床シーズ開発への補助金増額

創薬支援ネットワーク等による業務支援の増加

→ 限界があるが弱点補強は重要

## 2. 早期からの企業連携

→ 企業と伴走する非臨床シーズに支援を強化（実効性優先）

→ 法務・契約・企業連携の専門職員をアカデミアに

## 3. ベンチャー支援

→ 実績は不十分だが成果は現れつつあるため継続が必要

## 4. 人材育成

→ 教育・人材育成には一定の公費出動が必要

## 5. 雇用

→ 大学には無期雇用ポストはない

→ AROの分社化・TLOにARO機能を付与する規則があれば