

首都圏ARコンソーシアム

Metropolitan Academic Research Consortium : MARC

設立記念シンポジウム

METROPOLITAN  
ACADEMIC  
RESEARCH  
CONSORTIUM

2017.3.18 |sat|

13:00 - 14:30 [12:40開場]

情報交換会 14:40 - 15:50

MARC



## 特別講演 1

### 革新的医療技術創出拠点プロジェクトを通じた 創薬支援の取組みについて

～特に、橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて  
アカデミアに期待すること～



吉田 易範

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)  
臨床研究・治験基盤事業部長

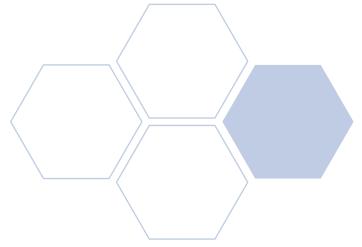
1990年 厚生省入省 薬務局新医薬品課  
1993年 厚生省薬務局審査課  
2003年 富山県厚生部くすり政策課長  
2010年 厚生労働省保険局医療課 薬剤管理官  
2012年 PMDA 審査マネジメント部長  
2015年 AMED 臨床研究・治験基盤事業部長

一昨年4月に設立された日本医療研究開発機構(AMED)では、9つの連携プロジェクトの1つである「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」において、いわゆる拠点の整備・強化を通じて、アカデミア発の画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制と、各シーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備に取り組んできている。

この「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」の2本柱の1つとして来年度から新たに開始する「橋渡し研究戦略的推進プログラム」においては、整備されてきた基盤を活用しつつ、産学連携、拠点以外の機関の研究課題を積極的に支援するために必要な人材・設備等を整備し、シーズ育成能力を強化するとともに、日本全体としてアカデミア等による革新的な基礎研究の成果を実用化につなぐ体制を構築することを目的としている。

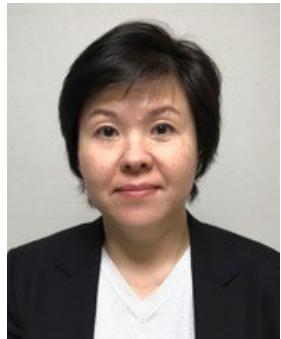
慶應義塾大学も、この「革新的医療技術創出拠点」の1つであり、橋渡し研究支援及び臨床研究中核としての体制整備、並びに有望シーズの実用化において着実な成果をあげてきているが、新たなプログラムの下でさらなる発展が期待されるところである。

本講演では、革新的医療技術創出拠点プロジェクト全体のこれまでの成果とともに、特に「橋渡し研究戦略的推進プログラム」においてアカデミアに期待することなどについて紹介する。



## 特別講演 1

### 革新的医薬品・医療機器等の実用化に向けた PMDA の取り組み



野村 由美子

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)  
審査マネジメント部長・次世代審査等推進室長

1992年 厚生省入省 新医薬品課  
2009年 厚生労働省医薬食品局安全対策課 課長補佐  
2010年 厚生労働省医薬食品局審査管理課 課長補佐  
2013年 厚生労働省医薬食品局血液対策課 血液対策企画官  
2014年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部長  
2016年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長・  
次世代審査等推進室長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、医薬品や医療機器等の承認審査、製造販売後の安全対策、副作用被害の救済業務を行う日本で唯一の組織です。まずは、PMDAの業務のうち、特に承認審査業務について説明するとともに、特に革新的な医薬品・医療機器等の実用化に向けた各種の取り組み(薬事戦略相談、先駆け審査指定制度)等についてご紹介します。

# PROGRAM

- 13:00 開会挨拶  
竹内 勤 /首都圏ARコンソーシアム代表機関 慶應義塾大学病院 病院長
- 13:05 来賓挨拶  
大坪 寛子 /内閣官房 健康・医療戦略室 参事官
- 13:10 首都圏ARコンソーシアム構成機関代表挨拶  
別所 正美 /埼玉医科大学 学長・医学部長
- 13:15 特別講演1  
吉田 易範 /国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 臨床研究・治験基盤事業部長  
  
「革新的医療技術創出拠点プロジェクトを通じた創薬支援の取組みについて  
～特に、橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいてアカデミアに期待すること～」
- 13:35 特別講演2  
野村 由美子 /独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 審査マネジメント部長・次世代審査等推進室長  
  
「革新的医薬品・医療機器等の実用化に向けたPMDAの取り組み」
- 14:00 「首都圏ARコンソーシアム(MARC)」の概要説明  
副島 研造 /慶應義塾大学病院臨床研究推進センターTR部門長・教授
- 14:10 「オープンイノベーションとアカデミア創薬～慶應における研究支援の事例も含めて～」  
堀内 正 /慶應義塾大学病院臨床研究推進センターTR部門 特別招聘教授
- 14:40 情報交換会