



平成26年3月4日

報道機関各位

国立大学法人 熊本大学

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

## 【締結調印式および記者会見のご案内】

### 熊本大学と医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、 連携大学院に関する協定を締結

～熊本発の新しい医薬品や医療機器を開発するための人材育成を目指して、  
PMDA と連携した大学院教育システムを開設～

このたび、熊本大学と独立法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、連携・協力に関する協定を締結し、大学院医学教育部博士課程医学専攻および大学院薬学研究部博士課程医療薬学専攻、博士後期課程創薬・生命薬科学専攻に「レギュラトリーサイエンス学」を大学院連携講座として、平成26年4月から設置することになりました。

ついては、その締結調印式を下記日時に開催し、引き続きご説明する機会を以下の通り設けましたので、多くの方々のご参加をお待ちしております。

また、当日15:35から、別紙のとおり近藤 達也 PMDA 理事長による連携大学院締結記念講演を実施いたしますので、併せて取材方よろしくお願いいたします。

### 【締結調印式および記者会見について】

日 時：平成26年3月10日(月) 14時00分～14時40分まで  
(13時30分より受付)

場 所：熊本大学事務局3階特別会議室

〒860-8555 熊本市中央区黒髪 2-39-1

TEL 096-342-3119

なお、配布資料準備のため、

3月6日(木) 17:00までに別紙の連絡票にて

ご連絡いただければ幸いです。当日のご参加も歓迎いたします。

出席者： 近藤 達也 PMDA 理事長、文達 泰史 PMDA レギュラトリーサイエンス推進部部长  
谷口 功 学長、原田 信志 副学長、  
竹屋 元裕 医学教育部長、大塚 雅巳 薬学教育部長

## 【連携大学院締結記念講演について】

日 時：平成26年3月10日(月) 15:35～16:35 (予定)

会 場：臨床医学教育研究センター 奥窪記念ホール

(熊本大学医学部 (本荘北地区) キャンパス)

講演者：近藤 達也 先生 (PMDA理事長)

演 題：日本の医薬品医療機器開発の進む方向性とレギュラトリーサイエンスについて

### 【お問い合わせ先】

#### ●締結内容・記念講演に関すること

熊本大学大学院医学教育部・副教育部長、大学院教育委員長

熊本大学大学院・生命科学研究部・免疫識別学分野 教授 西村 泰治

Tel: 096-373-5310 Fax: 096-373-5314 E-mail: mxnishim@kumamoto-u.ac.jp

#### ●記者会見に関すること

熊本大学マーケティング推進部 広報戦略ユニット 担当 西川 洋子

Tel: 096-342-3119 Fax: 096-342-3007 E-mail: sos-koho@jimui.kumamoto-u.ac.jp

(ポイント)

- ◆ 日本(熊本)発の新しい医薬品や医療機器の開発をめざす
- ◆ 基礎研究成果の臨床応用に向けた大学院教育を強化する
- ◆ PMDA と協力体制を整えて若手人材の育成を推進する
- ◆ 特に熊本大学が強い、発生再生医学やエイズ学に関する研究成果の臨床応用に関する大学院教育に力を入れる

### [ 説明 ]

日本の医学・生命科学の基礎研究のレベルは高く、優れた学術雑誌に多くの論文が発表されています。その中には、病気の診断、治療あるいは予防に繋がる研究成果が含まれています。しかし、日本では欧米と比較して基礎研究の成果が、病気の診断・治療あるいは予防にまで応用される頻度が非常に低いと言う現状があります。一方、欧米とくに米国では、基礎研究の成果を臨床応用に結び付けるシステムが、食品医薬品局 (FDA; Food and Drug Administration) や国立衛生研究所 (NIH; National Institutes of Health) などの組織を中心として非常に良く発達しており、創薬が国家プロジェクトとして推進されています。このような研究は、「橋渡し研究 (Translational Research)」と呼ばれ、米国ではこれを推進するために、基礎研究者、臨床研究者、統計学者、社会学者および企業人が一丸となって、「橋渡し研究」を推進する体制が整っています。

このような日本と欧米の「橋渡し研究」による、新しい医薬品や医療機器の開発の格差により、日本は非常に高額な医薬品ならびに医療機器を、欧米から輸入する事態がもたらされ、日本経済を圧迫しています。このような現状の問題点を解決するためには、日本においても「橋渡し研究」を推進するシステムの構築が急務であり、内閣府はこれを実現すべく、「日本版 NIH 構想」を打ち出し、省庁横断型の組織で新薬や医療機器の開発を推進する政策を決定しています。このためには、

次のような課題を克服する必要がある、その具体策として熊本大学大学院医学教育部ならびに薬学教育部は、PMDA と連携大学院を締結し、「橋渡し研究」を推進するための大学院教育システムを構築して、若手人材を育成することにしました。

- 1) 基礎研究の成果が臨床応用に結び付く可能性があることについて、基礎医学薬学研究者にこれを意識するための教育を充実させる。
- 2) 基礎研究者が有している臨床応用に繋がる可能性がある研究成果のシーズについて、その臨床応用の可能性について、臨床医学薬学研究者のみならず新薬や新しい医療機器の開発を統括する厚労省や独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）および民間製薬企業の意見も聴取して、これを迅速に検討するシステムを構築する。
- 3) 新薬や新しい医療機器を全世界に普及させるためには、多くの場合、民間の製薬会社や医療機器製造会社と連携する必要がある、これを可能とするためには基礎研究成果を知的財産として確保し、その占有権をもって企業がつぎ込む開発投資費用の回収と利潤を生み出す必要がある。このような事情について、医学・薬学研究者に知的財産の確保の重要性に関する教育を推進する。
- 4) 基盤的な研究により、新薬や新しい医療機器が生み出される可能性があるものについて、これを実用化に繋げるための臨床試験が重要であるが、これを安全かつ迅速に行うために基礎医学研究者、臨床医学研究者、薬学研究者、工学研究者、臨床統計学者、倫理学などの社会医学研究者らの専門家集団を構築し、迅速かつ適切な臨床試験のデザインと、その実行についてコントロールできるシステムを構築する。

以上のような取り組みについては、日本はまだ遅れており、このような教育を医学・生命科学系の大学院教育に取り込むことにより、「橋渡し研究」を推進できる若手人材を育成することは重要な課題であります。上記の2)～4)は、「レギュラトリーサイエンス」と総称される科学の一分野を認知されるに至っています。レギュラトリーサイエンスとは、『科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学』（総合科学技術会議『諮問第11号「科学技術に関する基本政策について」に対する答申』（平成22年12月24日））と定義されています。

これを大学院教育に取り込むために、今回、PMDA との連携大学院を締結して大学院医学教育部の中に「レギュラトリーサイエンス学」を設置し、PMDA の職員による「レギュラトリーサイエンス」に関する知識の教授を大学院教育に取り込みます。さらに、熊本大学医学部附属病院からは医師を PMDA に派遣して、医薬品や医療機器の開発と許認可に至るステップを学ぶと共に、彼らが所有している臨床医学の現場の声を、PMDA に届け相互の発展を目指すことにより「橋渡し研究」を推進します。

このような大学院教育により以下のような人材が育成されると期待できます。1) 基礎研究のシーズを、臨床応用に橋渡しすることに強い情熱を有する人材、2) 新医薬品の開発、臨床研究および治験における、レギュラトリーサイエンスに精通した人材、3) 医薬品および医療機器の開発推進を支援でき

る優秀な人材。

#### 参考：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の活動内容

PMDAは、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献することを「理念」としており、医薬品、医療機器等の開発から使用に至るまでの全般にわたり、これら三業務の質の向上に努めています。

審査、安全対策および健康被害救済の三業務の質を、さらに向上させるためには、最新の科学的知見を取り入れながら、より明確な根拠に基づき、的確な予測、評価及び判断を行うための、レギュラトリーサイエンス研究の推進が重要です。今後、PMDAは国民の健康を守るという視点に立って、医薬品及び医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果をPMDAの三業務の遂行に役立てることにより、PMDAおよび日本の薬事行政に対する国民の信頼を高めるためだけでなく、国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たす方針を決めています。このためにPMDAは従来にも増して、大学病院等で診療に従事する医師との連携を強く望んでいます。

# 【連絡票】

熊本大学と医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、  
連携大学院に関する協定を締結  
～熊本発の新しい医薬品や医療機器を開発するための人材育成を目指して、  
PMDA と連携した大学院教育システムを開設～

日 時： 平成26年3月10日（月） 14時00分～14時40分まで  
（13時30分より受付）

場 所： 熊本大学事務局3階特別会議室

貴社名	
回答者	TEL FAX
出席	記者会見に出席します。 ( 名)

※恐れ入りますが配付資料準備の都合上、3月6日（木）  
17：00までにご返信いただきますようお願いいたします。

※来場時にお名刺をご提出ください。

熊本大学マーケティング推進部広報戦略ユニット宛

FAX 送付先：096-342-3007