

「日本版N I H」の骨子

○ 次の取組により、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版N I H」）を創設するため、所要の法整備を行う。

一. 司令塔の本部として、内閣に、総理・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。

○政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化し（調整費など）、戦略的・重点的な予算配分を行う。

一. 一元的な研究管理の実務を担う中核組織を創設する。

○総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理し、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

※ 独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。

一. 研究を臨床につなげるため、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を構築する。

○臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

○臨床研究・治験の実施状況（対象疾患、実施内容、進捗状況等）を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。

○民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

以上の三点を有機的・一体的につなげることで、司令塔機能の発揮に万全を期す。

以上