

＜PD、POによるマネジメント、各省縦割りの排除＞

- 新独法は、司令塔機能として、グランドデザインを持ち、透明性を有する評価システムとPDCAの実施、先見性を持ったPD(Program Director)、PO(Program Officer)の確保を行うべき。
- 新独法は、研究開発費助成と実用化に向けた研究開発を加速するための支援を主たる業務とすべき。
- 省庁ごとの予算に係る助成要件等が異なるため、基礎研究の円滑な実用化が阻害されている現状を改善すべき。
- 医薬品等の品質、有効性、安全性等を評価するレギュラトリーサイエンスを推進すべき。

＜新独法に求められる機能＞

○ 医療に関する研究開発の実施

・PD、PO等を活用したマネジメント機能

- ★総合戦略(「医療分野の研究開発に関する総合戦略」)に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
- ★優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント
(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)

・新独法による一元的なファンディング

・適正な研究実施のための監視・管理機能

- ★研究不正(研究費の不正使用、研究における不正行為)防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

○ 臨床研究等の基盤整備

・臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備

- ★専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援

＜研究不正問題への対応＞

- 倫理的・法的・社会的問題(ELSI)への適切な対応を行うべき。
- 国内の研究機関における医学統計解析基盤の強化を図るべき。

＜臨床研究の推進＞

- 国際的な標準に耐えうる臨床研究基盤を整備すべき。ドラッグディスカバリー部門、毒性、臨床病理、生物統計など、日本が弱い分野を強化する必要。
- TR(トランスレーショナルリサーチ)に関して、より重点的な予算配分が必要。

<臨床研究の推進>

- 予防技術・創薬に活用する臨床情報を含むデータベースの整備・運用を図るべき。

<新独法に求められる機能>

- ・ **EBM※(エビデンス)に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備** ※EBM:evidence-based medicine

<産学連携、創薬/医療機器開発の推進>

- 創薬や医療機器の開発においては、産学連携による並走型の開発を推進すべき。
- 創薬を成功に導くために戦略的な知的財産の確保が重要。
- 研究開発段階からPMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)との連携を図るべき。

○ 産業化へ向けた支援

- ・ **知的財産取得に向けた研究機関への支援機能**
★知財管理・相談窓口、知財取得戦略の立案支援
- ・ **実用化に向けた企業連携・連携支援機能**
★PMDAと連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言
★企業への情報提供・マッチング

<国際共同研究の推進>

- 国際的な研究開発動向を踏まえた国際共同研究を戦略的に実施すべき。
- 我が国の医療に係る研究開発ポテンシャルを活用した国際貢献を推進すべき。
- 感染症対策及び研究開発は、国家間レベルによる連携のもとで進める必要。我が国がリーダーシップを発揮していくべき分野。

○ 国際戦略の推進

- ・ **国際共同研究の支援機能**
★国際動向を踏まえた共同研究の推進
★医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携