

# 黒川参与提出資料

## 日本版 NIH 法案に関する提言

黒川 清

○新独法の法律にミッションを書き込む。

- ・ 臨床研究（治験、疫学を含む）と基礎研究を好循環させ、パブリックヘルスの向上を図る。

○業務に以下の司令塔機能を明確化させる。ただの金配りはだめ。

- ・ ナショナルセンター研究所、医薬基盤研のインハウス研究への指導。

- ・ ナショナルセンター病院、臨床研究中核病院の臨床研究戦略の指導。

- ・ さらに国立病院機構、社会保険病院、労災病院、年金病院、大学病院の臨床研究ネットワークの指導を追加できるか？その際、IT で情報を一元化、解析させる司令塔機能を日本版 NIH に持たせる。

例) 国立がんセンター、国立病院機構〇〇がんセンター、〇〇大学がんセンター等のがん臨床研究ネットワーク

- ・ その際、診療報酬によるインセンティブも検討。ネットワークに協力しない病院には加算しない。

- ・ 国立がんセンター、成育医療センター、PMDA 等の出口戦略を描け

る優秀な人材を日本版 NIH に異動させる。

・倫理/補償部門、医療経済評価部門、ICT 部門、知財部門をつくる。

・研究費申請のための事前確認・相談制度 (peer review) をもうけ、

出口戦略を指導する。学術振興会の 1 億円以上の研究にも事前確

認・相談制度の活用を推奨する。合わせてベンチャー企業への出口

戦略の相談も受け付ける。

### ○基金

民間資金、個人寄付を入れて、複数年かけて 7000 億円規模を目

指す。

例えば、iPS 創薬毒性スクリーニングに補正予算を投入し、かつ、各

製薬企業からの資金提供を受ける (透明性を確保)。

○希少疾病治療薬開発の支援機能を新法人に持たせる。

○人件費にパーセントエフォートを導入し、人材の流動化を図る。

○医学部と医学部付属病院を分離して、それぞれ独立させる。

○グローバルな視点を持ち、基礎研究、臨床研究、ヘルスケア ICT、

レギュラトリーサイエンスに理解あるトップを選定することが重要。

○なお、改正薬事法、再生医療新法や審査ガイドライン等はすぐ英

語化し、FDA、EMA とルールの調和を図るべき。