

# 健康・医療戦略推進法案及び 独立行政法人日本医療研究開発機構法案の概要

# 健康・医療戦略推進法案の概要の骨格

【法の目的】世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、**健康長寿社会の形成に資することを目的とする。**（第1条）

## 健康・医療戦略推進本部（第20条～第29条）

### 【第21条】

- ①健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進 ②医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進  
③医療分野の研究開発等の資源配分方針 ④新独法の理事長・監事の任命及び中期目標の策定に  
当たっての主務大臣への意見 等

### 【第17条】

#### 健康・医療戦略（閣議決定）

- ・ 政府が総合的かつ長期的に講ずべき(1)及び(2)に関する施策の大綱
- ・ その他、(1)及び(2)に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

(1)医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及  
(2)健康長寿社会形成に資する新たな産業活動の創出・活性化(海外展開等)とその環境整備

省庁横断的な  
総合調整

健康・医療戦略に即して、  
医療分野の研究開発等について  
具体的な計画を本部で決定

### 【第18条】

#### 医療分野研究開発推進計画（本部決定）

- ・ 医療分野の研究開発等に関する施策についての基本的な方針
  - ・ 医療分野の研究開発等について政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策
- ※新独法が医療分野の研究開発等の実施・助成において中核的な役割を担うよう作成

医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及

各府省

予算を始めとした総  
合調整

推進計画に基づき、  
新独法の業務運営の基本  
方針（本部決定）を提示

独立行政法人  
日本医療研究開発機構

推進計画及び毎年度の予算の基本方針に  
基づき、新独法への財源措置  
(文科・厚労・経産)

# 医療分野の研究開発等における司令塔機能について

## 法の目的【推進法1条】

医療分野の研究開発及び健康長寿産業の創出・活性化等について、健康・医療戦略を定め、それを推進する健康・医療戦略推進本部を設置する等により健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

## 基本理念【推進法2条】

基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進とその成果の実用化により世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿産業の創出・活性化により我が国経済の成長に資するものとなることを旨とする。

【推進法17条】基本理念にのっとり、基本的施策を踏まえて健康・医療戦略を定める

## 健康・医療戦略（閣議決定）

- ・ 政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿産業の創出・活性化等に関する施策の大綱
- ・ 上記施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

## 基本的施策（推進法10～16条）

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進
- 臨床研究等の研究環境の整備
- 研究開発の公正・適正な実施
- 成果の実用化のための審査体制の整備等
- 新産業の創出・海外展開の促進
- 教育の振興 ○人材の確保

【推進法18条】健康・医療戦略に即して医療分野研究開発推進計画を定める

## 医療分野研究開発推進計画（本部決定）

- ・ 政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策（医療分野研究開発等施策）についての基本方針
- ・ 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策
- ・ その他医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

【推進法19条】医療分野研究開発推進計画は日本医療研究開発機構が医療分野の研究開発等の実施・助成において中核的な役割を担うよう作成する

## 独立行政法人日本医療研究開発機構の業務

- ① 医療分野の研究開発及び環境整備（委託事業）
- ② ①の業務に係る成果の普及・活用の促進
- ③ 医療分野の研究開発及び環境整備に対する助成（補助）
- ④ ①～③の業務に附帯する業務

**トップダウン型の  
実用化を視野に入れた  
研究開発を基礎から  
実用化まで一貫した  
研究管理**

# 健康・医療戦略推進法案

国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会の形成に資するため、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び当該社会の形成に資する新たな産業活動の創出等を総合的かつ計画的に推進するための健康・医療戦略の策定、これを推進する健康・医療戦略推進本部の設置等の措置を講ずる。

## 法律案の概要

### 1. 総則(第1条～第9条)

- 法律の目的、基本理念、国等の責務を定める。

### 2. 基本的施策(第10条～第16条)

- 国は、① 医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及及び② 健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備に関し、以下の基本的施策を講ずる。
  - ・ 医療分野の研究開発の推進及びその環境の整備
  - ・ 医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保
  - ・ 医療分野の研究開発成果の迅速かつ安全な実用化のための医薬品等の審査体制の充実、安全性等の評価に関する科学の振興
  - ・ 新産業の創出及び海外展開の促進、教育の振興、人材の確保 等

### 3. 健康・医療戦略の策定(第17条)

- 政府は、政府が講ずべき上記①及び②に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、健康・医療戦略を定める。

### 4. 医療分野の研究開発の推進(第18条・第19条)

- 健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発推進計画を作成する。
- 同計画において、独立行政法人日本医療研究開発機構を、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として位置付ける。

### 5. 健康・医療戦略推進本部の設置(第20条～第29条)

- 健康・医療戦略の推進を図るため、内閣に、健康・医療戦略推進本部(内閣総理大臣を本部長とし、全閣僚を構成員とする。)を置く。

## 施行期日

- 1・2は公布日、3～5は公布日から3か月以内で政令で定める日(附則第1条)

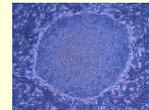
# 独立行政法人日本医療研究開発機構法案

医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施・助成等の業務を行うことを目的とする独立行政法人日本医療研究開発機構を設立することとし、その名称、目的、業務の範囲等について定める。

## 法律案の概要

### 1. (独)日本医療研究開発機構の設立(第1条～第3条)

- 医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行うことを目的とする、独立行政法人日本医療研究開発機構を設立し、その名称、目的、業務の範囲等に関する事項について定める。



### 2. (独)日本医療研究開発機構の業務(第16条)

#### ① 医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと

(例: 委託事業として、京都大学におけるiPS細胞を使った再生医療の研究及びその研究に必要な研究機器の整備を行うなど)

#### ② ①の業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること

(例: 医薬品開発における基礎的な研究の成果を製薬企業等に紹介し、実用化開発を促進するなど)

#### ③ 医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成を行うこと

(例: バイオ医薬品の製造技術の開発に対する補助、臨床研究を実施する上での体制の整備のための補助を行うなど)

#### ④ ①～③の業務に附帯する業務を行うこと

(例: 国内外における研究開発・技術開発の動向調査、研究成果の広報、研究を通じた国際協力など)



### 3. 健康・医療戦略推進本部の関与(第8条・第20条)

- 理事長及び監事の任命並びに中期目標の策定等に当たって、健康・医療戦略推進本部の意見を聴くこととする。



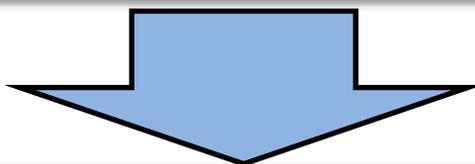
## 施行期日

- 一部の規定を除き、公布日(附則第1条) (法人の設立は平成27年4月1日を予定)

# 医療分野の研究開発体制の課題と独立行政法人日本医療研究開発機構法等による効果

## 【課題】

- 文部科学省、厚生労働省、経済産業省がバラバラに研究開発を支援しているため、実用化のための研究を基礎段階から切れ目なく支援する体制の構築が十分でない。
- 臨床研究・治験の実施に当たり、臨床データの収集や治験を進めるための体制が十分でないため、基礎研究の成果が新薬等につながるまで、時間がかかる。
- 医薬品・医療機器関連分野の市場は、国内外ともに成長しているが、我が国の医薬品・医療機器の貿易赤字額(平成23年は約2兆円)は拡大傾向にある。



## 医療分野の研究開発を総合的に推進する司令塔機能が必要 (健康・医療戦略推進本部、日本医療研究開発機構の創設)

- ⇒ 研究者は、基礎段階から実用化まで切れ目なく、研究開発の進捗に応じた最適の研究費等を確保できる。
- ⇒ 研究開発に係る設備・機器整備での重複投資を避け、国全体を俯瞰した最適な配置が可能となり、研究の効率化が図られる。
- ⇒ 研究者にとって、情報提供や申請の窓口・手続きが一本化され、研究以外の事務負担が減り、これまで以上に研究開発に専念できる。

# 日本医療研究開発機構に求められる機能

## 医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

### ○ 医療に関する研究開発の実施

- ・プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
  - 医療分野研究開発推進計画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)
- ・PDCAの徹底
- ・ファンディング機能の集約化
- ・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(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
- ・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
  - (独)医薬品医療機器総合機構(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

# 新たな医療分野の研究開発体制の全体像

## 健康・医療戦略推進本部

- 医療分野研究開発推進計画を策定
- 医療分野の研究開発の司令塔として総合的な予算要求配分調整を実施
- 調整費の用途を戦略的・重点的な予算配分を行う観点から決定

### 総合的な予算要求配分調整

医療分野研究開発推進計画等を踏まえて課題を採択

研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能を日本医療研究開発機構に集約し、管理  
※ 研究開発の基盤整備に係る予算についても新独法へ集約

◎研究者の発意による  
ボトムアップの基礎研究  
科学研究費助成事業(※)  
約650億円

◎国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究  
・日本医療研究開発機構に約1,200億円を集約化。  
この他、調整費(500億円)のうち175億円を活用  
・PD、POによるマネジメント  
約1400億円

◎インハウス研究  
国の研究機関  
約750億円

※ 科学研究費助成事業全体の配分額は約2,100億円

研究開発に係る基盤整備

個別の研究費のファンディング

各研究機関への財源措置

発掘したシーズをシームレスに移行

臨床研究  
中核病院等

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・治験の確実な実施

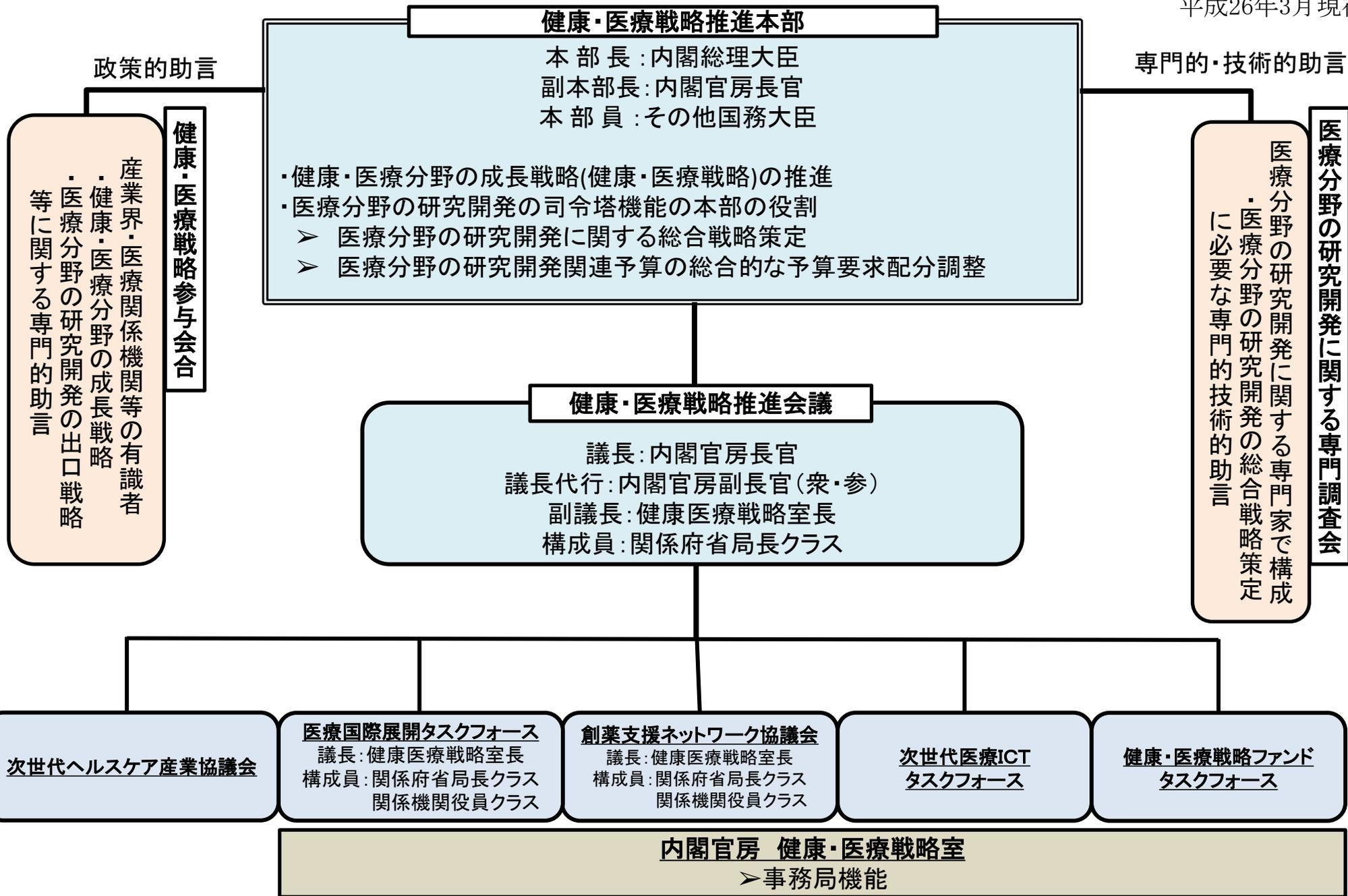
※ 大学、研究所等及び研究者

※ 国立高度専門医療研究センター(NC)、理化学研究所、産業技術総合研究所、国立感染症研究所等

医療分野研究開発推進計画を踏まえた研究の実施

# 健康・医療戦略の推進体制

平成26年3月現在



# これまでの経過と成果

6/14	7月	8月			9-11月	12月	1月	2月
		8/2	8/8	8/30		12/24	1/22	2/12
<p>日本再興戦略 閣議決定</p> <p>健康・医療戦略 関係大臣申合せ</p>		<p>推進本部設置（閣議決定）</p>	<p>推進本部</p> <p>医療分野の研究開発関連予算の 要求の基本方針 決定</p>	<p>推進本部</p> <p>医療分野の研究開発関連予算の 要求とりまとめ</p>		<p>予算政府案閣議決定</p>	<p>医療分野の研究開発に関する専門調査会 報告書とりまとめ</p>	<p>関連法案閣議決定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>健康・医療戦略推進法案</li> <li>独立行政法人 日本医療研究開発機構法案</li> </ul>

# 独立行政法人改革等に関する基本的な方針(抄)

(平成25年12月24日閣議決定)

## 文部科学省所管【科学技術振興機構】

- 研究開発型の法人とする。
- 学術研究の成果を科学技術イノベーションに資する研究につなげていくため、日本学術振興会との連携を強化する。
- 本法人がこれまで実施してきた医療分野の研究開発に係るファンディング機能は、所要の人員も含め日本医療研究開発機構(仮称)に移管する。
- ファンディング機能を有する代表的機関として、国からの運営費交付金や民間からの資金等を用いて大学等機関への委託を行う研究開発業務について、不正防止策を強化するとともに、委託先機関のガバナンス強化に対する支援を行う。

## 厚生労働省所管【国立健康・栄養研究所、医薬基盤研究所】

- 上記2法人を統合し、研究開発型の法人とする。
- 医療分野の研究開発に係るファンディング機能を集約して一元的な研究管理を行う独立行政法人日本医療研究開発機構(仮称)の設立に当たっては、日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)において、「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」とされていることを踏まえ、当該法人の設立に伴う法人数1の増は、上記2法人の統合による法人数1の減をもって充てる。
- 医薬基盤研究所がこれまで実施してきた医療分野の研究開発に係るファンディング機能及び創薬支援業務は、所要の人員も含め日本医療研究開発機構(仮称)に移管する。
- 希少疾病用医薬品等開発振興事業については、健康・医療戦略(平成25年6月14日関係大臣申合せ)において、「希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う」とされたことを踏まえ、上記2法人の統合後の法人において、その充実・強化を図る。
- 国立健康・栄養研究所による栄養表示に関する収去試験の実施は、今後、食品表示法に基づく民間の登録検査機関による実施状況に応じて、縮小する。

## 経済産業省所管【新エネルギー・産業技術総合開発機構】

- 研究開発型の法人とする。
- 本法人がこれまで実施してきた医療分野の研究開発に係るファンディング機能は、所要の人員も含め日本医療研究開発機構(仮称)に移管する。
- ファンディング機能を有する代表的機関として、国からの運営費交付金及び補助金等を用いて行う研究開発業務や助成業務について、不正防止策を強化するとともに、受給先のガバナンス強化に対する支援を行う。

## 1. 推進本部の設置

- 8月2日に、内閣に、総理を本部長とする推進本部を設置。
- 推進本部は、医療分野の研究開発の司令塔として、一元的な予算要求配分調整等を通じ、戦略的・重点的な予算配分を行うとともに、年明けを目途に、医療分野の研究開発に関する総合戦略(以下「総合戦略」という)を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定する。
- 推進本部は、研究者からなる有識者会議を設置し、総合戦略を策定する上で必要となる学術的観点からの専門意見を聴取する。また、産業界等の有識者からなる参与会議において、医療分野の研究開発の出口戦略等に関する専門意見を聴取する。

## 2. 推進本部による一元的な予算要求配分調整

- 総合戦略に基づき、戦略的・重点的な予算配分を行うため、要求段階から、政治の強力なリーダーシップにより、一元的な予算要求配分調整を実施する。
- このため、概算要求前に、
  - ① 推進本部において、「医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針」を提示する
  - ② これを受け、各省は、医療分野の研究開発関連予算についての全ての要求を、内閣官房に提出する
  - ③ 医療分野の研究開発関連予算の要求にあたっては内閣官房の了解を得るものとする(推進本部において、この方針を決定)。
  - 内閣官房は、各省からの要求の提出を受けた後、総合戦略の着実な実施という観点から所要の調整を行い、必要に応じ、要求内容の見直し等を各省に指示する。
  - 各省は、上記指示を受け、要求内容の見直し等の対応を行うとともに、その対応状況を内閣官房に報告し、その了解を得ることにより、内閣官房と共同して概算要求を行う。

(注) 国立高度専門医療研究センター、理化学研究所、産業技術総合研究所等の独法の運営費交付金によって実施される研究、国立試験研究機関によって実施される研究等のインハウスの研究についても、一元的な予算要求配分調整の対象とする。

## 3. 一元的な研究管理を行う独立行政法人の業務

- 総合戦略に基づき、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するため、現に各省でそれぞれ行われている、競争的資金など研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能について、新独法に集約し、一元的に管理する。  
(注) 科学研究費助成事業(文部科学省)については、(参考1)を参照
- 加えて、研究開発をより効果的・効率的に推進するため、研究開発の基盤整備に係る予算(臨床研究中核病院に対する補助事業等)についても新独法に集約し、医療分野の研究開発関連予算を一元的に執行する。

## 4. 調整費の活用

- 研究の進捗状況や新規に募集する研究の内容などを踏まえた予算配分を各省間をまたいで機動的かつ効率的に行うため、調整費の仕組みを活用する。その際、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(仮称)」の一部を活用することとする。