

医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針

平成26年6月10日

健康・医療戦略推進本部決定

令和3年4月6日一部改正

令和7年2月18日一部改正

「健康・医療戦略推進法」において、「国は、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化を図るため、医療分野の研究開発に関し、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進、研究機関における研究開発成果の移転のための体制の整備、研究開発の成果に係る情報の提供その他の施策を講ずるものとする。」とされている。これを踏まえ、健康・医療戦略推進本部は、医療分野研究開発等施策の推進に関する計画を策定すること、同計画は国立研究開発法人日本医療研究開発機構が研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備並びに研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成において中核的な役割を担うよう作成することとされている。

平成26年度の医療分野の研究開発関連予算においては、「医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針」(平成25年8月8日推進本部決定)に基づき、平成27年4月1日の機構の設立に先立ち、同機構への集約対象となる予算として約1,200億円を計上し、これに加えて、医療分野の研究開発関連の調整費（以下「調整費」という。）を創設したところ。

調整費は、内閣府に計上した「科学技術イノベーション創造推進費」(以下、「推進費」という。)の一部を活用することとしている。

本方針は、調整費の基本的考え方や配分に係る考え方等を示すものである。

1. 調整費の基本的考え方

調整費は、予算配分を各省の枠にとらわれず、機動的かつ効率的に行うことを目的とするものであり、研究現場の状況・ニーズを踏まえ、推進本部の決定に基づき、各省に計上した機構への集約対象となる予算に対して配分する。

また、本件に係るPDCA (Plan Do Check Action) は推進本部が行うものとする。

2. 実行計画の策定

推進本部は、調整費の配分に当たって、以下の項目等からなる調整費の実行計画を策定する。

- ・ 配分対象事業・施策
- ・ 事業・施策ごとの配分額

3. 配分に係る考え方

(1) 配分方針

推進本部の決定により以下の考え方で配分する。配分に当たっては、推進本部の決定に基づき、内閣府の日本医療研究開発機構担当室（以下、「機構担当室」という。）が関係省庁の予算に推進費を移し替えた上で、関係省庁から機構に交付し、機構が一体的に執行することとする。

① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分（理事長裁量型経費）

機構担当室が機構の理事長の提案を受け、理事長と調整の上で配分対象事業及び配分額等の案を策定し、推進本部に諮るもの。

- (ア) 機構の理事長が、プログラムディレクター（PD）等の意見を勘案して、年度の途中における研究開発の加速等の理由により、継続中の事業について追加的に研究開発費を配分することが研究開発の前倒しや研究開発内容の充実等に効果的と判断した事業について配分
- (イ) 機構の理事長が、PD等の意見を勘案して、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画等における取組を一層推進する観点から、継続中の事業の公募時における特に優れた課題の採択数の増加及び新たな研究課題の公募等が望ましいと判断した事業並びに次年度開始を検討している新たな事業について配分
- (ウ) 機構の理事長が、PD等の意見を勘案して、優れたシーズの創出又は実用化の加速に向け、事業間をつないで連続的に支援すること又は企業への導出を支援することが有効と判断した研究開発課題を推進するための施策について配分

② 推進本部による機動的な予算配分（トップダウン型経費）

本部長又は副本部長等が配分対象事業及び配分額の案を策定し、推進本部に諮るもの。

- (ア) ある領域において画期的な成果が発見されたこと等により、当該領域へ研究開発費を充当することが医療分野の研究開発の促進に大きな効果が見込まれる場合等に配分
- (イ) 感染症の流行等の突発事由により、可及的速やかに研究開発に着手する必要が生じた場合に配分

(2) 配分時期

毎年度2回配分することを基本とし、その他、緊急的な研究開発等に適宜、対応することとする。

① 1回目の配分

6月中を目途とし、配分は原則、「理事長裁量型経費」とする。

② 2回目の配分

11月中を目途とし、配分は「理事長裁量型経費」及び「トップダウン型経費」の両方とする。

③ 不定期に配分

配分は原則、「理事長裁量型経費」の(ウ)及び「トップダウン型経費」とする。

4. 調整費による成果の事後検証

調整費を措置した事業・課題による研究開発成果の検証については、医療分野研究開発推進計画の成果目標の達成状況により評価することとし、健康・医療戦略推進専門調査会によるフォローアップや、日本医療研究開発機構審議会による毎年度の法人評価を通じて評価する。特に、「理事長裁量経費」(ウ)により措置した施策については、他の補助事業等への接続状況や企業への導出状況について整理し、上記の評価の際に用いることとする。