

医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針（変更案）

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月〇日
一部改正

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のため、医療分野の研究開発を戦略的に推進し、世界最高水準の医療を実現するとともに、健康・医療に係る産業を戦略産業として育成することは喫緊の課題である。

しかしながら、我が国では、基礎研究において世界的に優れた成果が出ているが、そのような成果が必ずしも実用化に結びついていない。

このため、政府として、今通常国会に「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」を提出し、医療分野の研究開発を、政府が一体となって戦略的に推進するため、内閣に司令塔となる健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。ただし、「健康・医療戦略推進法」に基づく健康・医療戦略推進本部が設置されるまでは平成25年8月2日の閣議決定により設置された健康・医療戦略推進本部を指す。）を設置するとともに、その本部の策定する戦略に基づき、関係省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の枠を超えて基礎から実用化までの切れ目ない一貫した研究管理の実務を担う独立行政法人日本医療研究開発機構（現在の国立研究開発法人日本医療研究開発機構。以下「機構」という。）を設立することとした。

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（注1）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。

（注1）平成26年度においては、推進費500億円のうち、175億円を医療分野の研究開発関連の調整費に充てることとしている。

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
- ・ 事業ごとの配分額

3. 配分に係る考え方

【機構設立後（平成27年度以降）】

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、関係省庁から補助金として機構に交付し、機構がその補助金を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や新たな研究課題の公募等が望ましいと判断した事業及び新たな事業について配分

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、「トップダウン型経費」とする。

【機構設立前（平成26年度）】

1. 配分方針

機構設立前の平成26年度は、9つの各省連携プロジェクト（注2）について、プロジェクトごとに事業の責任者から構成される「共同の推進会議」を設け、事業の円滑な執行・管理を図っているところ。

平成26年度における現場の状況・ニーズに対応した予算配分については、当該会議の意見を踏まえた各省の要求に基づき、推進本部が決定する。（プロジェクト調整経費）

なお、推進本部による機動的な予算配分（トップダウン型経費）については、平成27年度以降と同様とする。

配分に当たっては、推進本部の決定に基づき、機構担当室が関係省庁へ推進費を移し替え、関係省庁が配分することとする。

(注2) 9つの各省連携プロジェクト

- (i) 医薬品・医療機器開発への取組
 - ・医薬品創出の基盤強化
 - ・オールジャパンでの医療機器開発
- (ii) 臨床研究・治験への取組
 - ・革新的医療技術創出拠点プロジェクト
- (iii) 世界最先端の医療の実現に向けた取組
 - ・再生医療の実現化ハイウェイ構想
 - ・疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
- (iv) 疾病領域ごとの取組
 - ・ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
 - ・脳とこころの健康大国実現プロジェクト
 - ・新興・再興感染症制御プロジェクト
 - ・難病克服プロジェクト

2. 配分時期

① 1回目の配分

新しい体制への移行期であることを勘案し、6月中の配分とする。配分は原則、「プロジェクト調整経費」とする。

② 2回目の配分及び不定期配分

平成27年度以降と同様とする。