

前回専門調査会（平成26年6月19日）以降の 主な動きについて

平成27年4月17日
健康・医療戦略室

これまでの経緯等

H25/ 4月		6月	H26/ 2月	3月－5月	6月	7月	8月	10月	H27/ 11月－3月	4月	
4/2	4/23	6/14	2/12	5/23	6/10	7/22	8/29	10/29	10/31	3/25	
第6回日本経済再生本部における総理指示	第7回産業競争力会議における官房長官取りまとめ（「日本版NIH」の骨子）	日本再興戦略 閣議決定	関連法案閣議決定 ・健康・医療戦略推進法案 ・独立行政法人 日本医療研究開発機構法案	関連法案成立	健康・医療戦略推進本部設置	健康・医療戦略推進本部 健康・医療戦略案 決定 医療分野研究開発推進計画 決定 平成27年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針等	健康・医療戦略推進本部 平成27年度医療分野の研究開発関連予算の要求とりまとめ	健康・医療戦略推進本部 理事長・監事となるべき者 付議	理事長・監事となるべき者の指名	健康・医療戦略推進本部 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（案）付議	国立研究開発法人日本医療研究開発機構設立
				衆参の内閣委における審議							

健康・医療戦略推進法の骨格

【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
- ※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

医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及

予算を始めとした総合調整

各府省

推進計画に基づき、
機構の業務運営の基本方針
（本部決定）を提示

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、機構への財源措置
（文科・厚労・経産）

「健康・医療戦略」について

健康・医療戦略(閣議決定)

世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあっては、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスの実現による、健康寿命の延伸が重要な課題。

- ・ 基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進等により世界最高水準の技術を用いた医療の提供に寄与
- ・ 健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出、海外展開の促進により、我が国経済の成長、海外における医療の質の向上に寄与

医療分野の研究開発

- 2020年頃までに10種類以上のがん治療薬の治験開始
- 2020年頃までに創薬ターゲットの同定(10件)

新産業の創出

- 2020年までに健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を拡大(4兆円→10兆円)

医療の国際展開

- 2020年までに海外に日本の医療拠点を創設(3カ所→10カ所程度)

医療のICT化

- 2020年までに医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築

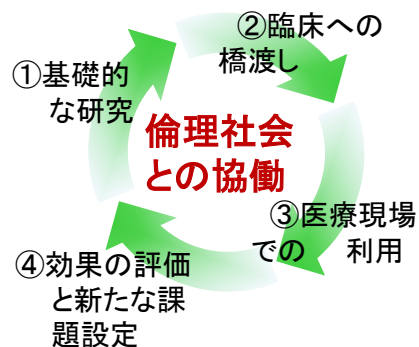
「医療分野研究開発推進計画」について

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に係る課題】

- 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実施し、基礎から切れ目なく研究開発を支援する体制が不十分。
- 臨床研究・治験の実施体制が不十分で新薬の創出に時間がかかる。

基礎研究と臨床現場の間の循環を構築



10の基本方針

- 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- 再生医療等の世界最先端の医療の実現に向けた取組
- 公正な研究を行う仕組みの整備 等

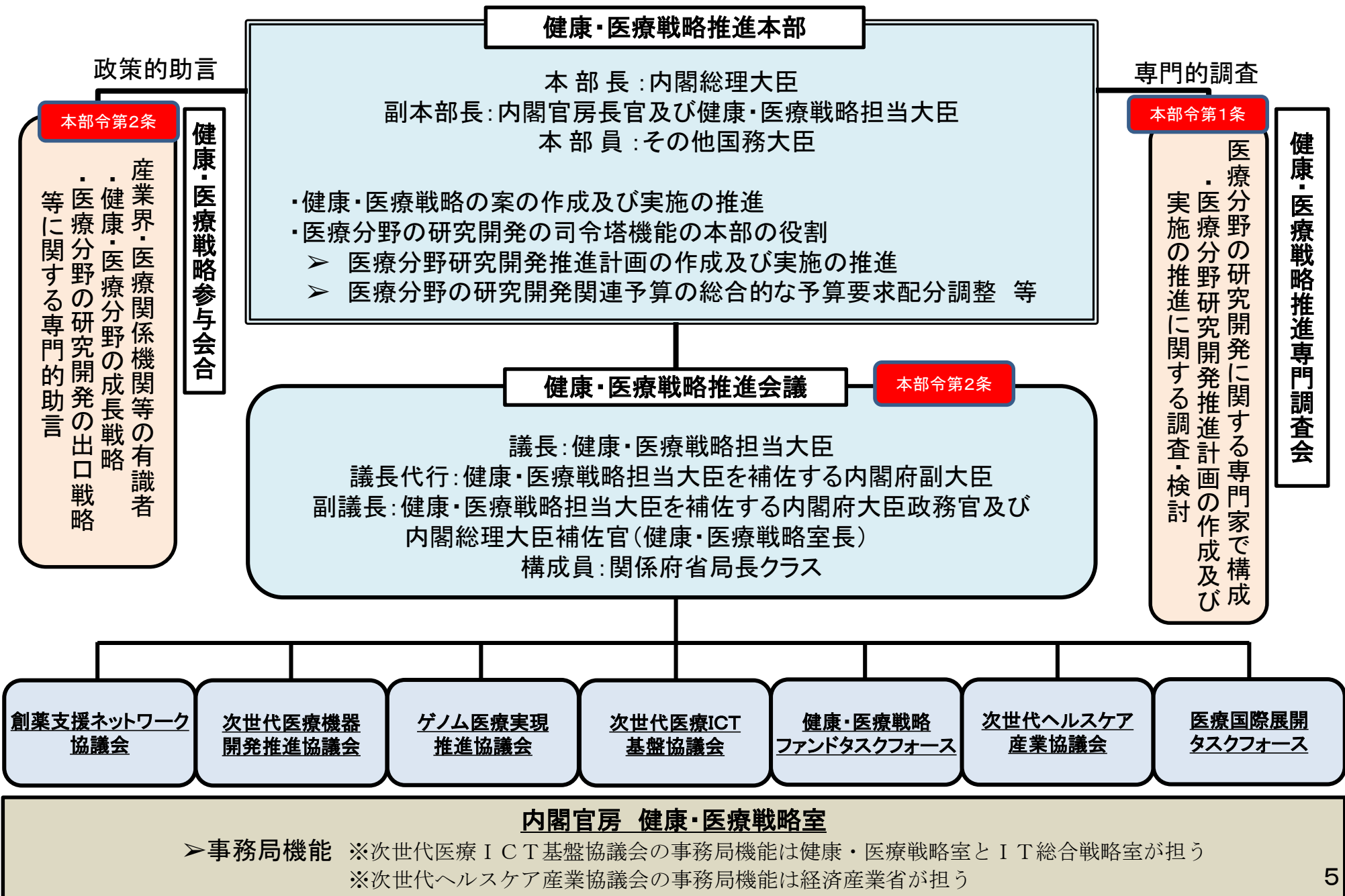
機構に期待される機能

- ①医療に関する研究開発のマネジメント、
- ②臨床研究及び治験データマネジメント、
- ③実用化へ向けた支援、
- ④研究開発の基盤整備に対する支援、
- ⑤国際戦略の推進

9つの連携プロジェクト

- ①医薬品創出
- ②医療機器開発
- ③再生医療
- ④オーダーメイド・ゲノム医療、
- ⑤がん
- ⑥精神・神経疾患
- ⑦難病 等

健康・医療戦略の推進体制



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

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

総合的な予算要求配分調整

◎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(※)

◎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。
 他に、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

◎インハウス研究
国の研究機関

※ 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

平成27年度 医療分野の研究開発関連予算のポイント

■ 健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進。

健康・医療戦略※1、医療分野研究開発推進計画※2の実現を図る。 ※1:平成26年7月閣議決定
※2:平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定

	27年度	26年度	対前年度	
			増▲減額	増▲減率
日本医療研究開発機構対象経費 【下段:調整費】	1,248億円 (文598、厚474、経177)	1,215億円 (文570、厚476、経169)	33億円	2.7%
	175億円 ※	175億円 ※	—	—
インハウス研究 機関経費	723億円 (文211、厚429、経84)	740億円 (文200、厚455、経85)	▲16億円	▲2.2%

※ 科学技術イノベーション創造推進費(500億円)のうち35%(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

※※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

主な取組

1. 医薬品・医療機器開発への取組

- ① オールジャパンでの医薬品創出
256億円＜機構211億円、インハウス45億円＞
 - 新薬創出に向けた支援機能の強化を図るとともに、革新的医薬品等の開発を推進する。
- ② オールジャパンでの医療機器開発
145億円＜機構＞（一部再掲）
 - 医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制を整備する。

3. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ① 再生医療の実現化ハイウェイ構想
143億円＜機構＞
 - 平成27年度末までに更なる研究課題の臨床研究段階への移行を目指すとともに、再生医療等製品開発を促進する。
- ② 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
74億円＜機構59億円、インハウス16億円＞
 - 臨床応用に向けたバイオバンク・ジャパンと国立高度専門医療研究センター等との共同研究を推進する。

2. 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
106億円＜機構＞
 - シーズへの支援を基礎研究段階から実用化までシームレスに実施できる拠点を医療法の成立も踏まえ強化・充実を図るとともに、革新的医療技術の実用化を促進する。

4. 疾病領域ごとの取組

- ① ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
162億円＜機構＞（一部再掲）
 - がん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づき加速する。
- ② 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
68億円＜機構＞
 - 認知症・精神疾患等の克服に向けた取組を加速する。
- ③ 新興・再興感染症制御プロジェクト
58億円＜機構41億円、インハウス17億円＞
 - 病原体全ゲノム情報等の集積・解析等を一層推進し、薬剤ターゲット部位の特定等に繋げる。
- ④ 難病克服プロジェクト
96億円＜機構＞（一部再掲）
 - 平成26年5月に難病の患者に対する医療等に関する法律が成立したことを踏まえ、研究開発を一層推進する。

※ 日本医療研究開発機構が設立される前(平成26年度)は、9つの各省連携プロジェクトについて各省事業の責任者から構成されるPD等専門家の会議「合同推進委員会」を設け、一体的に運用。調整費の配分に当たっては、当該「合同推進委員会」の意見を踏まえて検討。

1. 設立日 平成27年4月1日

2. 組織等

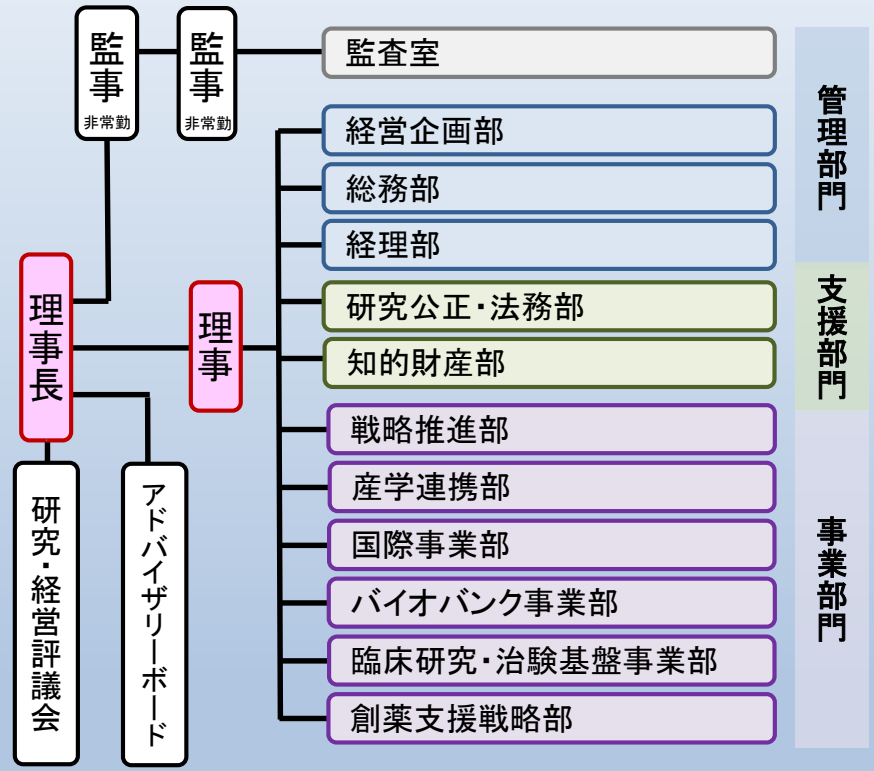
①役員

- ・ 理事長 末松 誠
- ・ 理事 大谷 泰夫
- ・ 監事（非常勤） 間島 進吾
室伏 きみ子

②職員数

300名程度
（うち雇用期間の定めのない職員102名）

③組織図



3. 目的

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。

4. 予算(平成27年度)

日本医療研究開発機構対象経費

1,248億円

調整費(*科学技術イノベーション創造推進費のうち35%を充当)

175億円*

5. 事業方針

①医療に関する研究開発の実施

a. 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

b. 適正な研究実施のための監視・管理機能

- ・研究不正防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

②臨床研究等の基盤整備

a. 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

b. EBM(evidence-based medicine)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

③産業化へ向けた支援

a. 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

b. 実用化に向けた企業連携・連携支援機能

- ・独立行政法人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

④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