

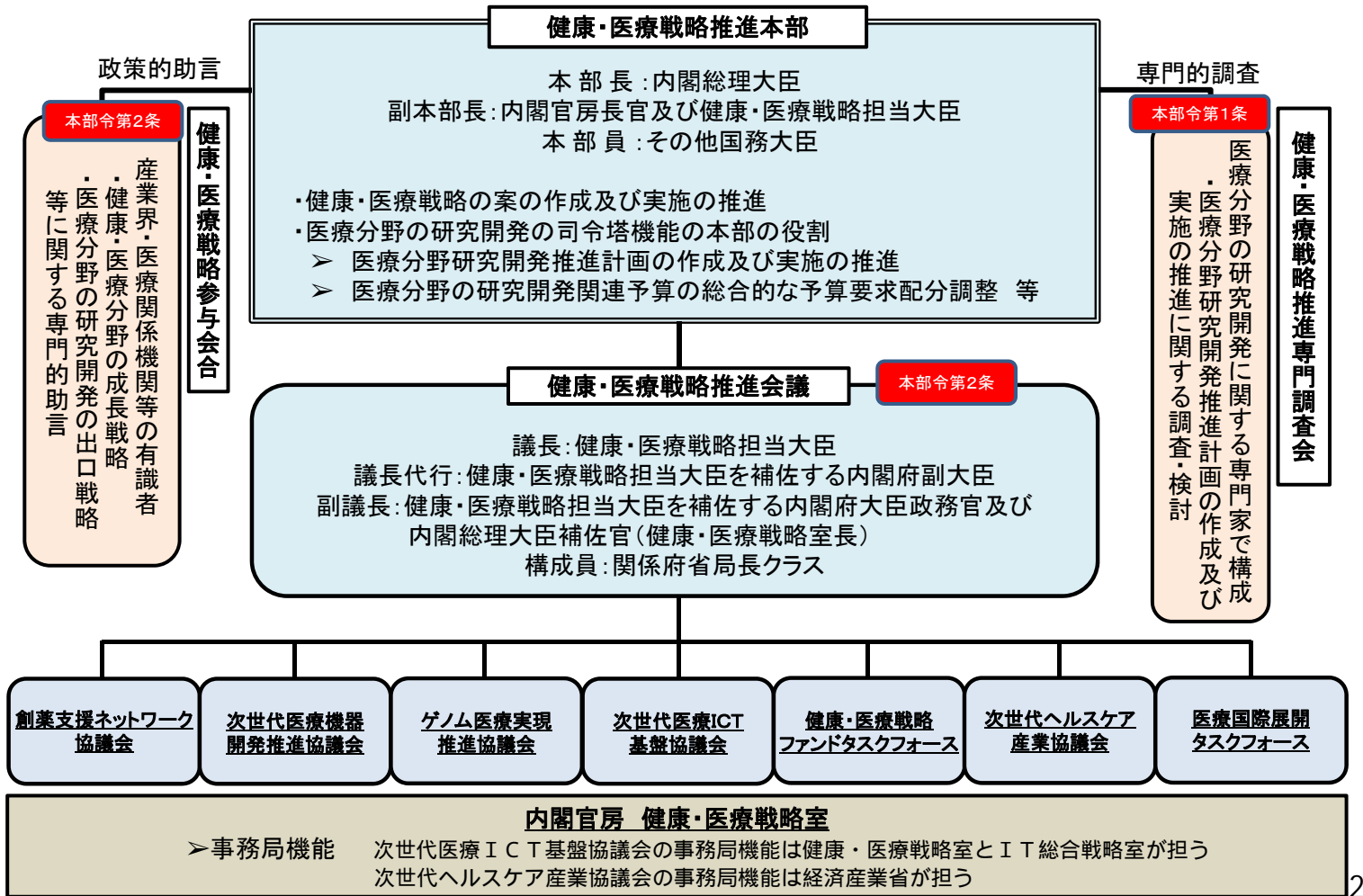
# 健康・医療戦略推進本部の 取組について

平成27年3月

## これまでの経緯等

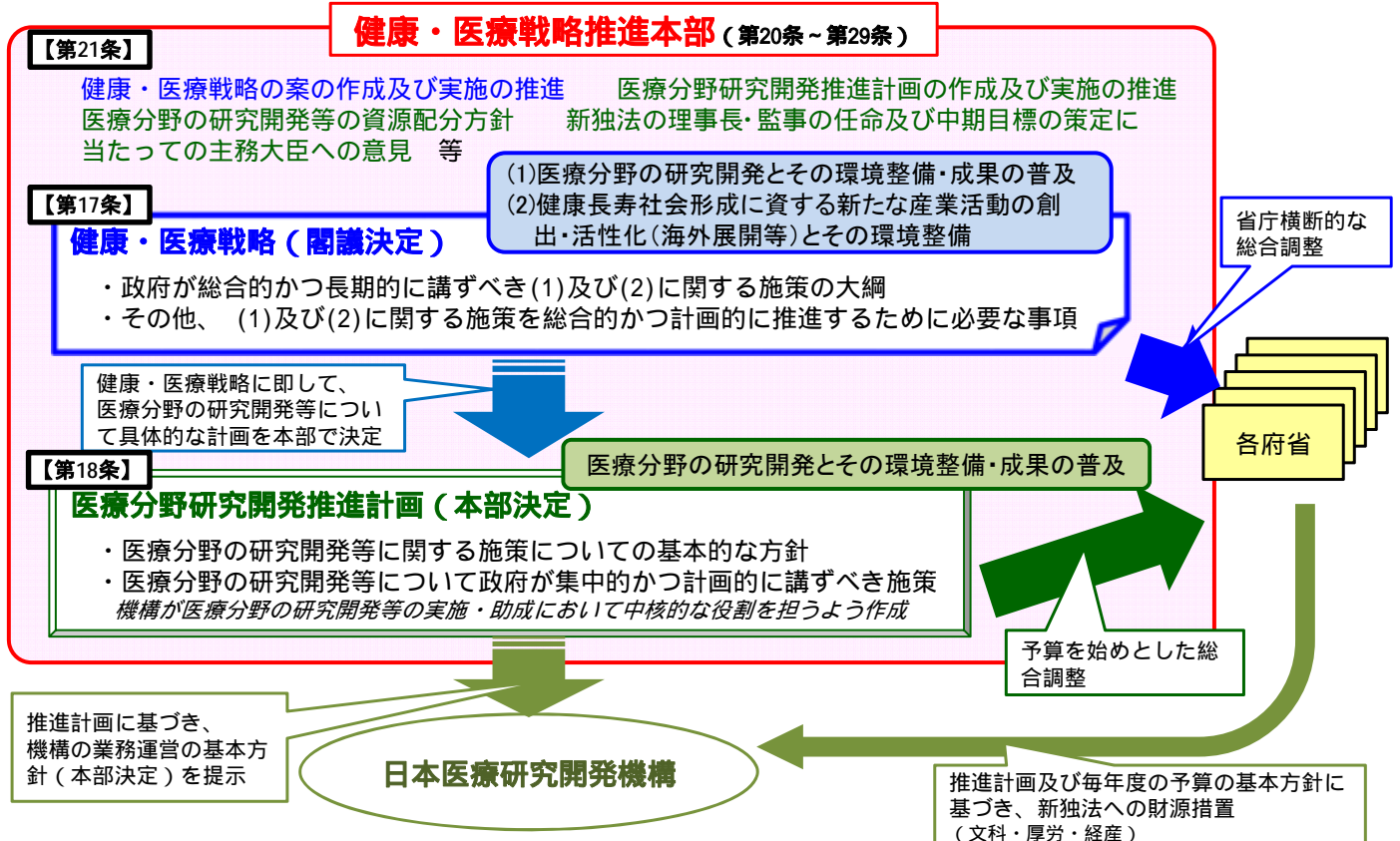
H25/ 4月		6月	H26/ 2月	3月—5月	6月	7月		8月	10月	H27 11月—3月	4月
4/2	4/23	6/14	2/12	5/23	6/10	7/22	7/22	8/29	10/29	10/31	
第6回日本経済再生本部における総理指示		日本再興戦略 閣議決定	関連法案閣議決定 ・健康・医療戦略推進法案 ・独立行政法人 日本医療研究開発機構法案	関連法案成立	推進本部設置	健康・医療戦略推進本部 健康・医療戦略案 決定 医療分野研究開発推進計画 決定 等	健康・医療戦略閣議決定	推進本部 平成27年度医療分野の研究開発 関連予算の要求とりまとめ	推進本部 理事長・監事となるべき者 付議	理事長・監事となるべき者の指名	設立委員会
<p style="text-align: center;">※ 衆参の内閣委における審議</p>											
国立研究開発法人日本医療研究開発機構設立											

# 健康・医療戦略の推進体制



## 健康・医療戦略推進法の概要の骨格

【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)



# 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

## 日本医療研究開発機構の業務

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

4

## 健康・医療戦略推進法

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、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(平成26年5月30日)、3～5は公布日から3か月以内で政令で定める日(平成26年6月10日)(附則第1条)

5



# 独立行政法人日本医療研究開発機構法

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(平成26年5月30日)(附則第1条) **(法人の設立は平成27年4月1日を予定)**

「独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律」(平成26年法律第67号)により、平成27年4月1日施行で、法人の名称が「独立行政法人日本医療研究開発機構」から「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」と変更になるほか、所要の改正がなされる。

## 健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画について

### 1. 健康・医療関連2法が平成26年5月23日に成立

- 「健康・医療戦略推進法」(「健康・医療戦略推進本部」を平成26年6月10日に設置)
- 「健康・医療戦略」と「医療分野研究開発推進計画」の作成及び実施の推進
- 「医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」と「日本医療研究開発機構の業務運営の基本方針」の作成
- 「独立行政法人日本医療研究開発機構法」(日本医療研究開発機構を平成27年4月1日に設立予定)
- 予算を集約化し、3省で行っていた医療分野の研究開発業務を機構が一体的に実行

### 2. 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) 等

#### 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)等

#### 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 等

### 3. 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

- ①基礎的な研究      ②臨床への橋渡し
- 倫理社会との協働**
- ④効果の評価と新たな課題設定      ③医療現場での利用

#### 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

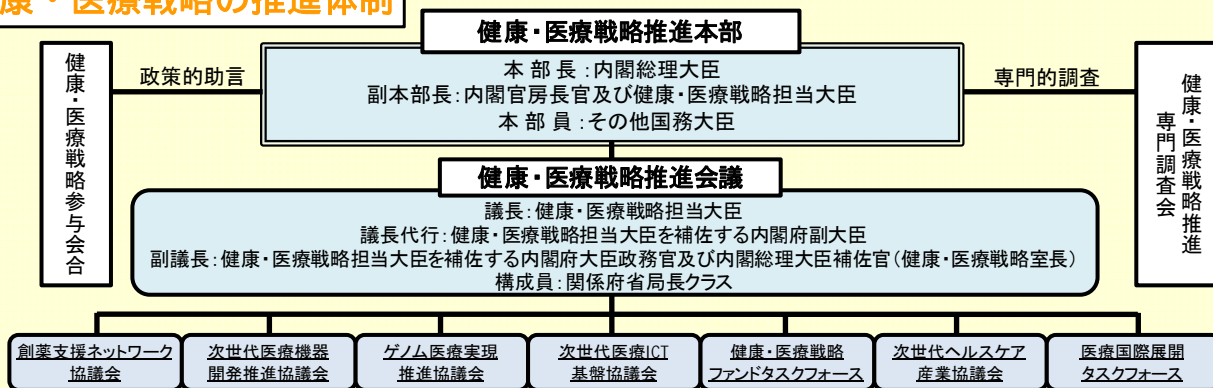
#### 機構に期待される機能

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

#### 9つの連携プロジェクト

医薬品創出、医療機器開発、再生医療、オーダーメイド・ゲノム医療、がん、精神・神経疾患、難病、等

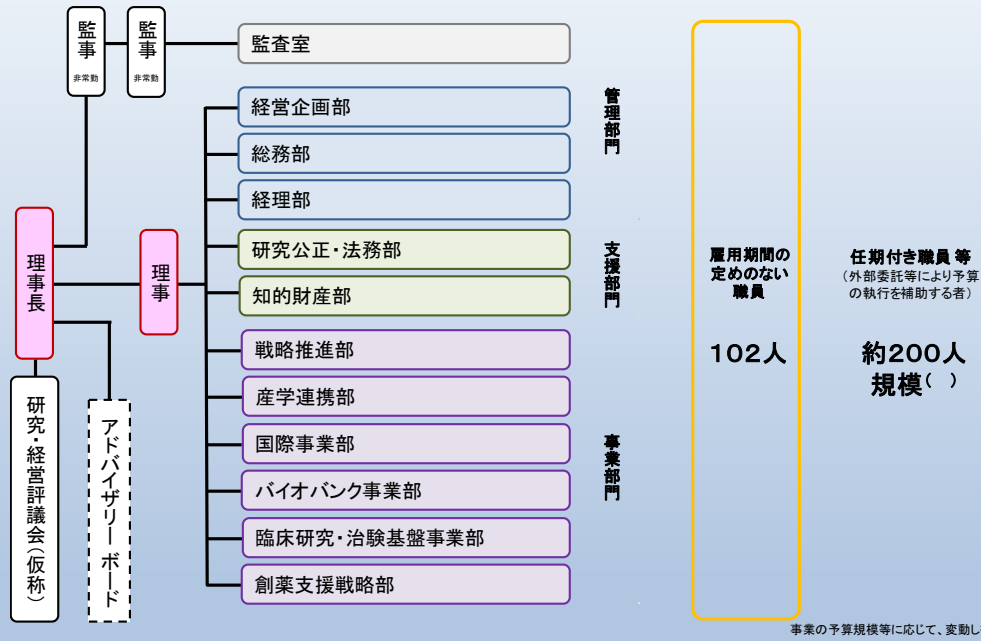
### 4. 健康・医療戦略の推進体制



（ 参 考 ）

1. 設立予定日 平成27年4月1日

2. 機構・人員



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ことを目的としている。

10

4. 予算(平成27年度政府予算案)

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%を充当見込み) 175億円\*

5. 事業方針

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

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

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

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

11



# 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	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%
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%

▶ 上記経費に加え、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(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見込み。

精査により計数に異動が生じる場合がある。

12

## 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。

13