

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 の概要について

平成27年1月

1. これまでの経緯等

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 |
|---|-------------------------|---|--|--------------------|---|--|---|---------------|-----------------------------|
| <p>4/2 第6回日本経済再生本部における総理指示</p> <p>4/23 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）</p> | <p>6/14 日本再興戦略 閣議決定</p> | <p>2/12 関連法案閣議決定</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 | <p>5/23 関連法案成立</p> <p>衆参の内閣委における審議</p> | <p>6/10 推進本部設置</p> | <p>7/22 健康・医療戦略推進本部</p> <p>健康・医療戦略案 決定</p> <p>医療分野研究開発推進計画 決定 等</p> | <p>8/29 推進本部</p> <p>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</p> | <p>10/29 推進本部</p> <p>理事長・監事となるべき者 付議</p> <p>10/31 理事長・監事となるべき者の指名</p> | <p>設立委員会</p> | <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構設立</p> |

日本再興戦略(抄)(平成25年6月14日)

○医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)の創設

・革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)を創設する。具体的には、

－ 司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。

政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化(調整費など)することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行う。

－ 一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人を創設する。

総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、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こととし、そのため、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

－ 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・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

臨床研究・治験の実施状況(対象疾患、実施内容、進捗状況等)を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。

民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

等の措置を講ずる。

・これらに基づき、本年8月末までに推進本部を設置するほか、詳細な制度設計に取り組み、その結果を概算要求等に反映させるとともに、所要の法案を次期通常国会に提出し、早期に新独法を設立することを目指す。

(注) 独立行政法人の設置は、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。

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）

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、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

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