

医療分野の研究開発体制の課題と独立行政法人日本医療研究開発機構法等による効果

【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支援しているため、実用化のための研究を基礎段階から切れ目なく支援する体制の構築が十分でない。
- 臨床研究・治験の実施に当たり、臨床データの収集や治験を進めるための体制が十分でないため、基礎研究の成果が新薬等につながるまで、時間がかかる。
- 医薬品・医療機器関連分野の市場は、国内外ともに成長しているが、我が国の医薬品・医療機器の貿易赤字額(平成23年は約2兆円)は拡大傾向にある。



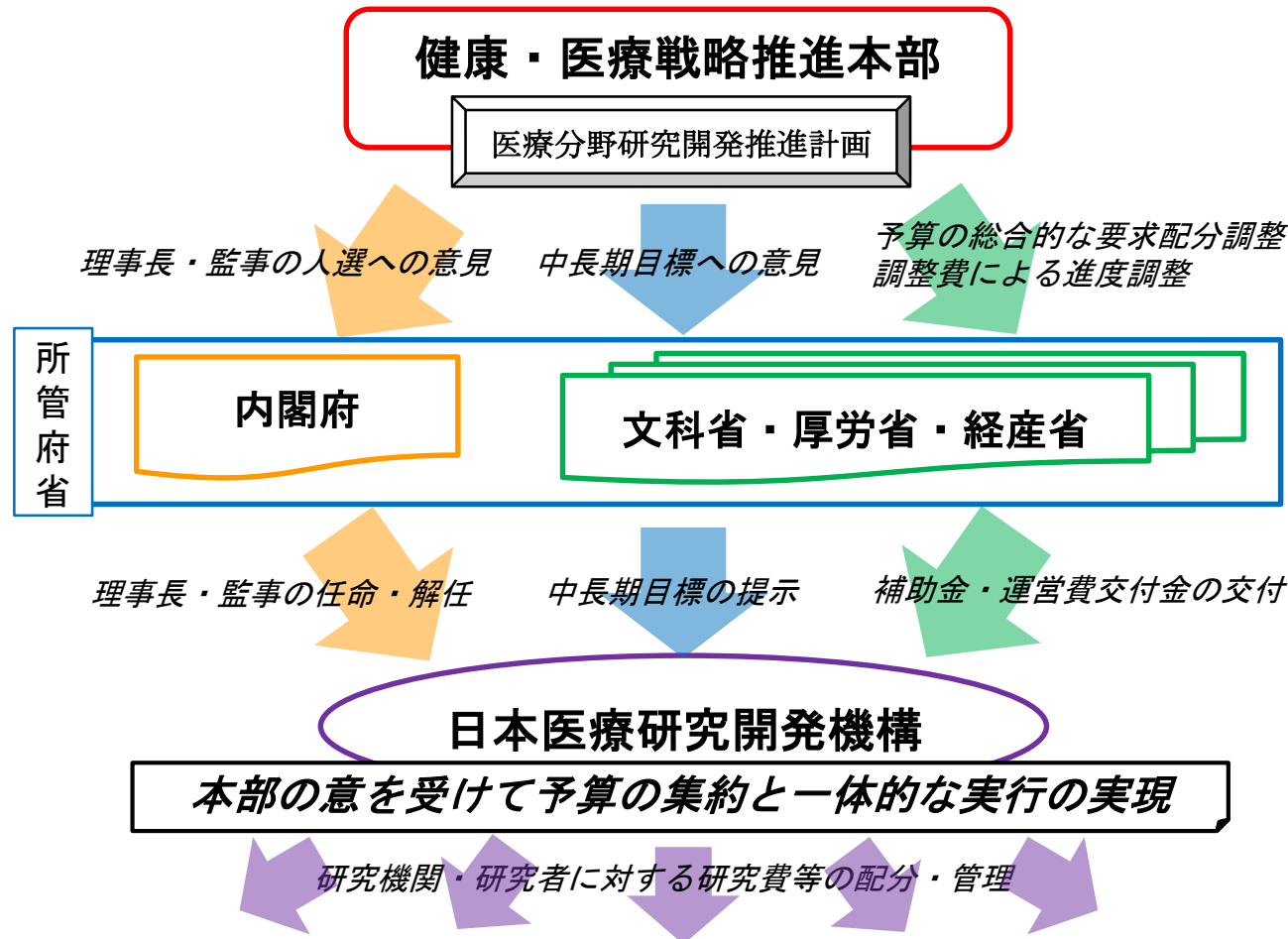
医療分野の研究開発を総合的に推進する司令塔機能が必要 (健康・医療戦略推進本部、日本医療研究開発機構の創設)

- ⇒ 研究者は、基礎段階から実用化まで切れ目なく、研究開発の進捗に応じた最適の研究費等を確保できる。
- ⇒ 研究開発に係る設備・機器整備での重複投資を避け、国全体を俯瞰した最適な配置が可能となり、研究の効率化が図られる。
- ⇒ 研究者にとって、情報提供や申請の窓口・手続きが一本化され、研究以外の事務負担が減り、これまで以上に研究開発に専念できる。

医療分野の研究開発等の新たな推進体制について

【本部による総合調整】

【機構による一体的な業務運営】



○研究費等のワンストップサービス化

- 研究支援と研究環境整備の一体的な実施（例えば、国際水準の臨床研究の実施環境の整備を研究支援と体制整備の両面からサポート）
- 研究費等の配分を受ける研究機関・研究者の事務負担の軽減

○基礎から実用化までの一貫した研究管理

- 基礎から実用化までの切れ目のない研究支援の実現（知財戦略等についても基礎段階から総合的にサポート）
- 基礎から実用化までの一貫した研究マネジメントの実現（研究段階に応じた専門的・技術的な助言、公正かつ適正な研究の実施の確保等）

日本医療研究開発機構に求められる機能

医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

○ 医療に関する研究開発の実施

- ・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
(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- ・PDCAの徹底
- ・ファンディング機能の集約化
- ・適正な研究実施のための監視・管理機能
 - 研究不正(研究費の不正使用、研究における不正行為)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

- ・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
 - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
- ・EBM※(エビデンス)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

※ EBM: evidence-based medicine

○ 産業化へ向けた支援

- ・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
- ・実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - (独)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