

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
及び日本医療研究開発機構審議会
について(概要)

平成27年8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			
<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> <ul style="list-style-type: none"> 健康・医療戦略案 決定 医療分野研究開発推進計画 決定 等 	<p>7/22 健康・医療戦略閣議決定</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>11月－3月 設立委員会</p>	<p>3/29 推進本部</p> <p>中長期目標案 付議</p>	<p>4月 国立研究開発法人日本医療研究開発機構設立</p>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の概要

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

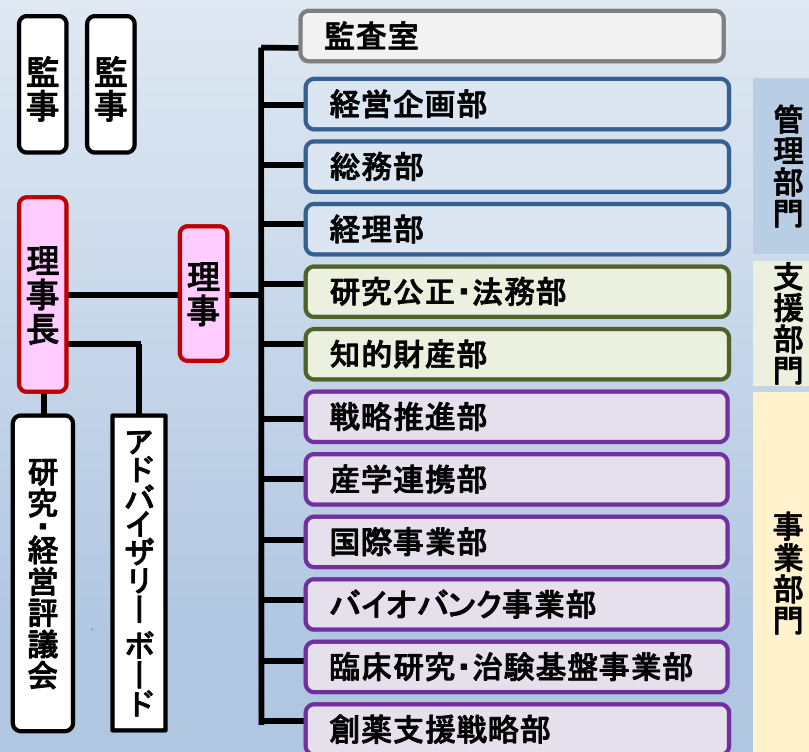
②職員数

300名程度

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。

③組織図



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

新独立行政法人制度における評価等の仕組み

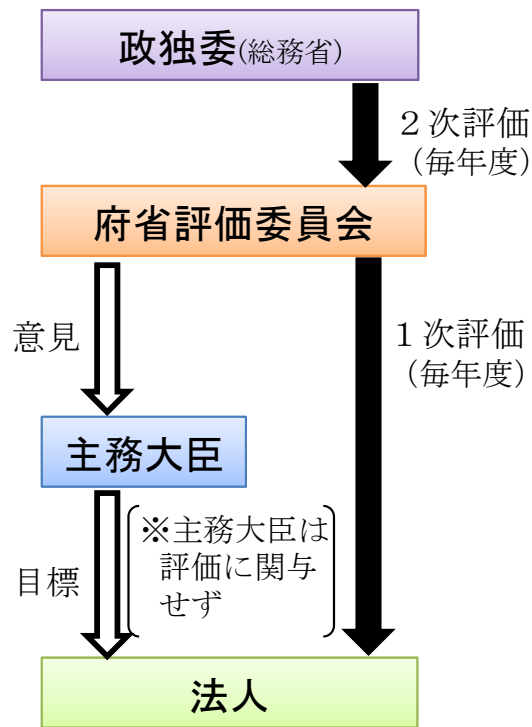
研究開発力の強化（研究開発の特性に応じた仕組みの導入）

研究開発成果の最大化を目的とする法人の分類を設け、目標期間を最大7年とするなど研究開発の特性（長期性、不確実性、予見不可能性、専門性）を踏まえた制度設計とし、科学技術イノベーションの向上を図る。

（注）国立研究開発法人のうち、世界トップレベルの成果が期待される法人については、別の法律により特別な措置

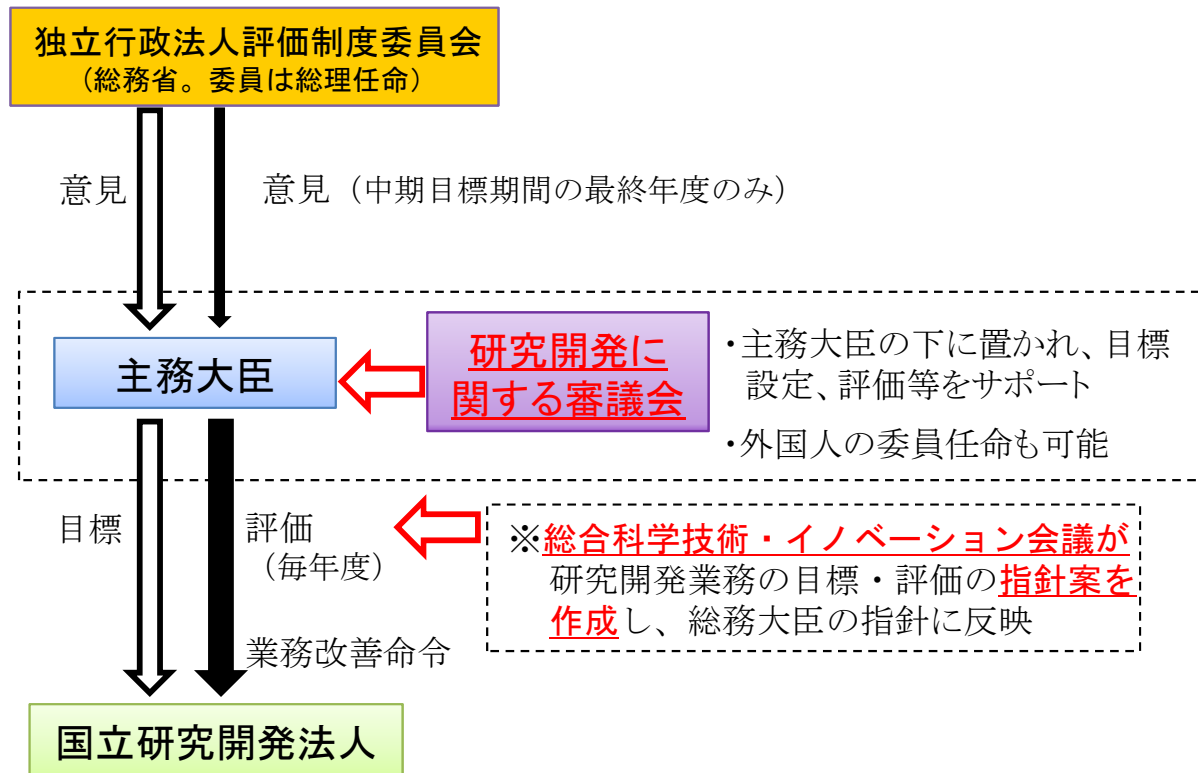
従来制度

全法人に一律の制度を適用
（研究開発の特例なし）



- ・総合科学技術会議の制度上の関与なし
- ・目標期間は3～5年

新制度



- ・名称は「国立研究開発法人」（出典）内閣官房行革事務局作成資料を基に
内閣官房健康・医療戦略室において一部修正
- ・目標期間は最大7年

日本医療研究開発機構審議会について

○独立行政法人通則法(以下「通則法」という。)では、主務大臣は、国立研究開発法人の中長期目標の策定及び変更、各事業年度に係る業務の実績等に関する評価、中長期目標の期間の終了時の検討に際し、あらかじめ、研究開発に関する審議会の意見を聴くこととされている。

○日本医療研究開発機構(以下「機構」という。)については、平成27年4月に、研究開発に関する審議会として、内閣府に、日本医療研究開発機構審議会を設置。

○国立研究開発法人日本医療研究開発機構法(平成26年法律第49号)(抄)

(日本医療研究開発機構審議会)

第十九条 内閣府に、日本医療研究開発機構審議会(次項及び第三項において「審議会」という。)を置く。

2 審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 主務大臣の諮問に応じて機構の行う研究開発の事務及び事業に関する事項を調査審議すること。

二 前号に掲げる事項に関し、主務大臣に意見を述べること。

3 前項に規定するもののほか、審議会の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

日本医療研究開発機構審議会の任務について

○主務大臣(内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣)の以下の行為に対して、専門的な見地から意見を述べること。

- ・機構の中長期目標の策定・変更(通則法第35条の4第4項)
- ・各事業年度に係る機構の業務の実績の評価(通則法第35条の6第1項)
- ・中長期目標終了時に見込まれる中長期目標期間の機構の業務の実績の評価 (通則法第35条の6第1項)
- ・中長期目標の期間における機構の業務の実績の評価(通則法第35条の6第1項)
- ・中長期目標終了時の機構の業務及び組織全般にわたる検討(通則法第35条の7第2項) 等

參考資料

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、

ー 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。

ー 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気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。

ー 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。