

## 平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金等研究事業に関する概算要求前評価（まとめ）（案）

平成 26 年 8 月 ○ 日

厚生科学審議会科学技術部会

厚生労働科学研究が、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の効率的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元できるように、平成 27 年度予算の概算要求に先立ち、平成 27 年度の研究事業の方向性等の評価を行った。

## 1. 科学技術施策関連の周辺動向

## (1) 背景

世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命（健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間）を更に伸ばすとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外における展開を促進することにより、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、これらの産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与できる、世界でも類を見ない安心と安全を前提とした医療福祉先進国として世界に広げていくことが重要とされている。（健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）はじめに、より抜粋）

## (2) 「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」について

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し、「健康・医療戦略推進法」（平成 26 年法律第 48 号）が平成 26 年 5 月 30 日に公布され、同年 6 月 10 日より全面的に施行された。同法では健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という）の設置、健康・医療戦略の策定（閣議決定）、医療分野研究開発推進計画の作成（推進本部決定）等について規定されている。

また、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た独立行政法人日本医療研究開発機構を設立するため「独立行政法人日本医療研究開発機構法」（平成 26 年法律第 49 号）が平成 26 年 5 月 30 日に公布され、平成 27 年 4 月 1 日から全面的に施行されることとなった。

## (3) 「健康・医療戦略」について

基本理念としては、「世界最高水準の技術を用いた医療の提供」及び「経済成長への寄与」である。各論のうち、医療分野の研究開発に係る部分については、①国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」とする。）に国が戦略的に行う研究費等の配分機能等を集約すること、②臨床研究及び治験の実施体制等の環境整備、創薬支援ネットワークの機構への円滑な本部機能移行等、③国が行う研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な取組の実施、④PMDA の体制強化、PMDA と国立医薬品食品衛生研

研究所等との連携強化によるレギュラトリーサイエンス等の推進などの施策をまとめるとともに、達成すべき成果目標を記載している。

(4) 「医療分野研究開発推進計画」について

健康・医療戦略に即して策定される計画であって、今後、10年程度を視野においた平成26年度からの5年間を対象とし、医療分野研究開発等施策についての基本的な方針、集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策と当該施策の具体的な目標や達成の期間等について定めている。

(5) 「科学技術イノベーション総合戦略」について

平成26年6月24日に、「科学技術イノベーション総合戦略2014」が閣議決定され、科学技術イノベーションが取り組むべき課題として「国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現」を含む5つが重点課題とされた。

(6) 予算の方針について

総合科学技術・イノベーション会議は、科学技術予算の最重点化を図るため、「平成27年度 科学技術に関する予算等の資源配分の方針」（平成26年7月17日）を策定した。同方針に含まれる健康医療分野に関しては、推進本部の下で推進するとされた。

また、推進本部は、健康・医療戦略推進法第21条の規定に従い、「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」（以下「資源配分方針」という）（平成26年7月22日推進本部決定）を策定した。関係府省は同方針に基づき、内閣官房と調整し、共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を実施することとなった。

## 2. 厚生労働省としての方向性

- 資源配分方針では重点化すべき研究分野として、①医薬品創出、②医療機器開発、③革新的な医療技術創出拠点、④再生医療、⑤オーダーメイド・ゲノム医療、⑥がん、⑦精神・神経疾患、⑧新興・再興感染症、⑨難病を掲げている。
- このため、厚生労働科学研究の平成27年度概算要求においては、資源配分方針に従って重点化を図る。
- このほかにも、資源配分方針において言及されているとおり、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、健康・医療戦略の推進に必要な研究開発を推進する、とされていることにも十分配慮する必要がある。
- 一方で、機構の対象となる研究費は、医薬品、医療機器、医療技術、等の実用化に資する研究であるが、一方で、医療分野の行政施策に資する研究や、健康危機管理分野、食品衛生分野、化学物質対策分野、労働衛生分野の研究など、厚生労働行政の推進に重要な研究分野もある。これらは、機構の対象となる研究と、言わば、車の両輪とな

って進められるべきものである。

- なお、各研究事業については、資源が限られている状況下にあることから、政策課題との連動をより明確にするため、「推進分野」の具体的な設定によりメリハリをつけ、取組を進める。

### 3. 評価

厚生労働科学研究事業の平成 27 年度概算要求においては、資源配分方針の革新的医薬品・医療機器の創出、世界最先端の医療の実現等に対応できるように重点化しつつ、その他の疾患領域においても必要な研究を推進することは適当である。一方で、資源配分方針の対象とならない厚生労働省の医療分野の行政施策に資する研究や健康危機管理分野、食品衛生分野、化学物質対策分野、労働衛生分野の研究など厚生労働行政の推進に重要な分野の研究についてもその推進に十分な配慮を行うとともに、政府全体としての科学技術全般の推進の中での位置づけにも留意すべきである。

なお、各研究事業の「推進分野」として具体的に設定された内容は、概ね適当である。

以上