

# 医療分野の新たな研究開発体制について

内閣官房 健康・医療戦略室

# 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

各府省

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

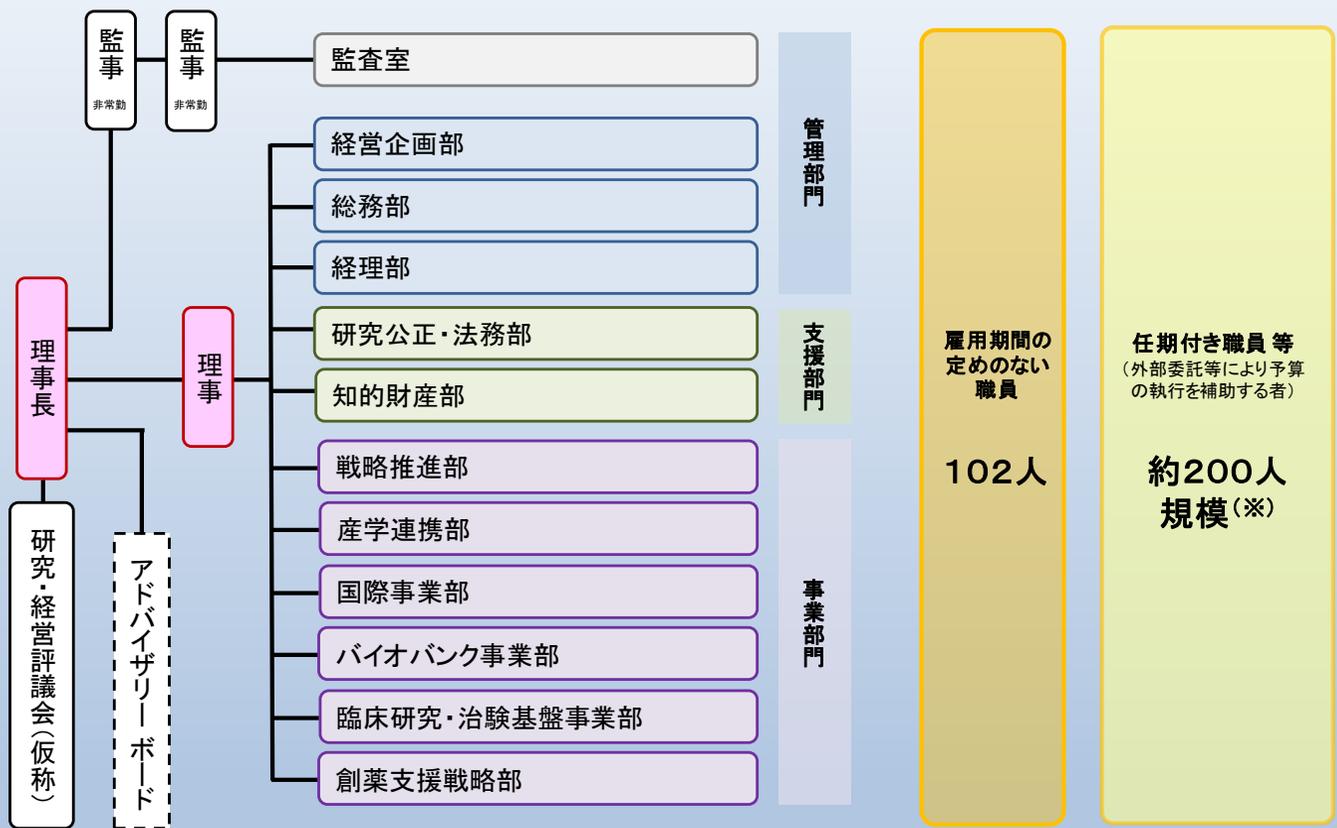
推進計画に基づき、  
機構の業務運営の基本方針  
（本部決定）を提示

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）

1. 設立予定日 平成27年4月1日

2. 機構・人員



※ 事業の予算規模等に応じて、変動し得る。

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。

#### 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

##### 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