

「日本版 NIH」に係る議論の状況について

医療分野の研究開発の司令塔機能の創設について

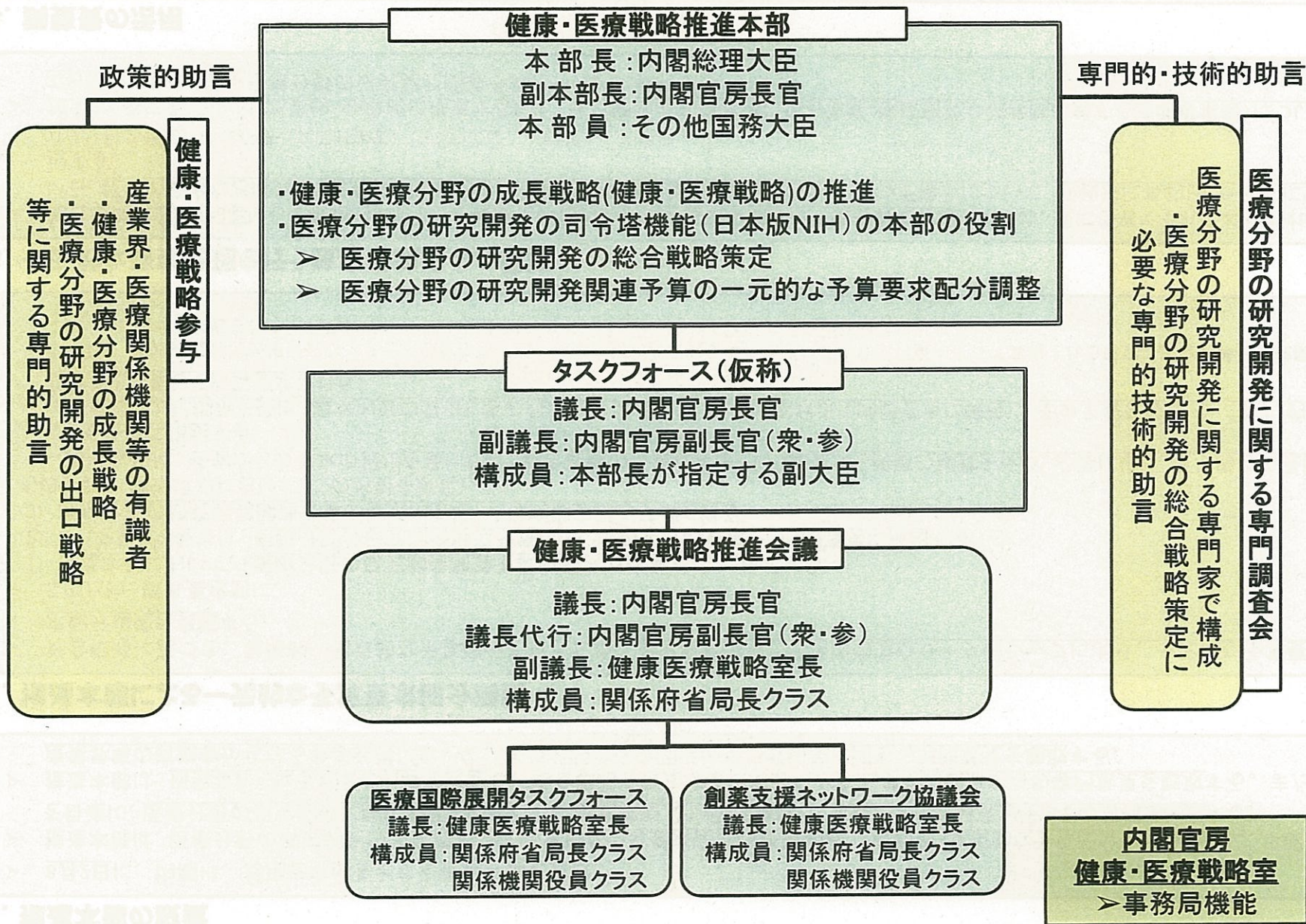
- 成長戦略の実現に向けて一体となって取り組むに当たり、我が国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、医療・医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを旨とするため、本年2月22日、内閣官房に「健康・医療戦略室」が設置された。
 - 官房長官のもと、「健康・医療戦略」がとりまとめられ、6月14日に関係大臣の申し合わせにより決定された。内容のうち、主要事項については、同日閣議決定された「日本再興戦略」にも掲げられた。
 - 両戦略の中で、革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設し、政府部門における医療分野の研究開発の推進と重点化に向けた取組を着実に実行することとされた。
 - 具体的には、
医療分野の研究開発の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し、
 - 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することにより、戦略的・重点的な予算配分を行う。
- さらに、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こととされた。
- これを受け、8月2日に、内閣に、総理を本部長とする健康・医療戦略推進本部が設置され、8月8日に第1回推進本部が開催され、「新たな医療分野の研究開発体制について」及び「医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針」が決定された。
 - 上記「基本方針」に基づき、平成26年度予算のうち医療分野の研究開発関連については、関係各省と内閣官房との間で調整が行われ、内閣官房の了解のもとに、内閣官房と共同して概算要求を行っている。
 - 今後、平成26年度予算編成と平行して、医療分野の研究開発に関する総合戦略の検討、及び新独法の設立等のための所要の法案を次期通常国会に提出するための準備作業が行われる予定。

新たな医療分野の研究開発体制について

予算の一元化と新独法の業務の制度設計

平成25年8月8日
健康・医療戦略推進本部

健康・医療戦略推進本部の設置について



1. 推進本部の設置

- 8月2日に、内閣に、総理を本部長とする推進本部を設置。
- 推進本部は、医療分野の研究開発の司令塔として、一元的な予算要求配分調整等を通じ、戦略的・重点的な予算配分を行うとともに、年明けを目途に、医療分野の研究開発に関する総合戦略(以下「総合戦略」という)を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定する。
- 推進本部は、研究者からなる有識者会議を設置し、総合戦略を策定する上で必要となる学術的観点からの専門意見を聴取する。また、産業界等の有識者からなる参与会議において、医療分野の研究開発の出口戦略等に関する専門意見を聴取する。

2. 推進本部による一元的な予算要求配分調整

- 総合戦略に基づき、戦略的・重点的な予算配分を行うため、要求段階から、政治の強力なリーダーシップにより、一元的な予算要求配分調整を実施する。
- このため、概算要求前に、
 - ① 推進本部において、「医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針」を提示する
 - ② これを受け、各省は、医療分野の研究開発関連予算についての全ての要求を、内閣官房に提出する
 - ③ 医療分野の研究開発関連予算の要求にあたっては内閣官房の了解を得るものとする(推進本部において、この方針を決定)。
 - 内閣官房は、各省からの要求の提出を受けた後、総合戦略の着実な実施という観点から所要の調整を行い、必要に応じ、要求内容の見直し等を各省に指示する。
 - 各省は、上記指示を受け、要求内容の見直し等の対応を行うとともに、その対応状況を内閣官房に報告し、その了解を得ることにより、内閣官房と共同して概算要求を行う。

(注) 国立高度専門医療研究センター、理化学研究所、産業技術総合研究所等の独法の運営費交付金によって実施される研究、国立試験研究機関によって実施される研究等のインハウスの研究についても、一元的な予算要求配分調整の対象とする。

3. 一元的な研究管理を行う独立行政法人の業務

- 総合戦略に基づき、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ため、現に各省でそれぞれ行われている、競争的資金など研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能について、新独法に集約し、一元的に管理する。
(注) 科学研究費助成事業(文部科学省)については、(参考1)を参照
- 加えて、研究開発をより効果的・効率的に推進するため、研究開発の基盤整備に係る予算(臨床研究中核病院に対する補助事業等)についても新独法に集約し、医療分野の研究開発関連予算を一元的に執行する。

4. 調整費の活用

- 研究の進捗状況や新規に募集する研究の内容などを踏まえた予算配分を各省間をまたいで機動的かつ効率的に行うため、調整費の仕組みを活用する。その際、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(仮称)」の一部を活用することとする。

(参考1) 新たな医療分野の研究開発体制の全体像

推進本部

- 医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定
- 医療分野の研究開発の司令塔として一元的な予算要求配分調整を実施
- 調整費の使途を戦略的・重点的な予算配分を行う観点から決定

医療分野の研究開発に関する総合戦略等を踏まえて課題を採択

研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能を新独法に集約し、一元的に管理
 ※ 研究開発の基盤整備に係る予算についても新独法へ集約

一元的な予算要求配分調整

◎研究者の発意による
 ボトムアップの基礎研究
 科学研究費助成事業

◎国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究
 ・ 新独法に約1,000億円を集約・一元化
 ・ PD、POによるマネジメント

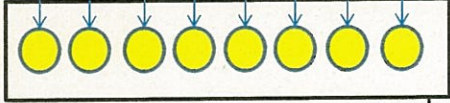
◎インハウス研究
 国の研究機関

発掘したシーズをシームレスに移行

研究開発に係る基盤整備

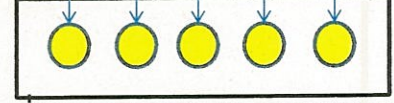
臨床研究
 中核病院等

個別の研究費のファンディング



※ 大学、研究所等及び研究者

各研究機関への財源措置

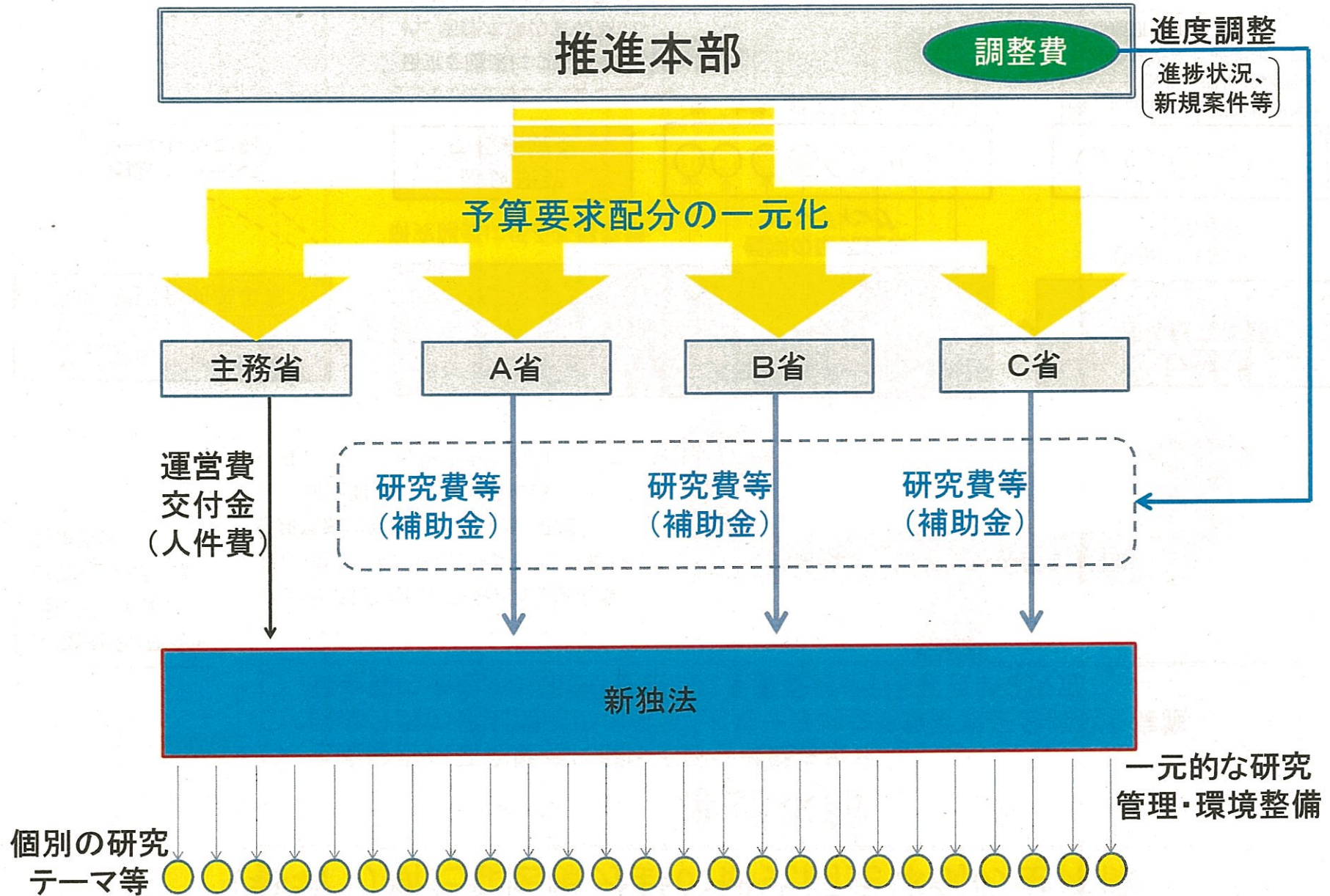


※ 国立高度専門医療研究センター (NC)、理化学研究所、産業技術総合研究所、国立感染症研究所等

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・治験の確実な実施

医療分野の研究開発に関する総合戦略を踏まえた研究の実施

(参考2) 制度設計のイメージ



(参考3) 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、

一 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 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。

一 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。5

医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針（概要）

1. 推進本部による一元的な予算要求配分調整の進め方

医療分野の研究開発関連予算を戦略的・重点的に配分するため、要求段階から、政治の強力なリーダーシップにより、推進本部において一元的な予算要求配分調整を実施。

- ・ 各省は、医療分野の研究開発関連予算の全ての要求を内閣官房へ提出
- ・ 内閣官房は要求内容に係る所要の調整を実施。各省は、当該調整後、要求の内容について内閣官房の了解を得ることにより、内閣官房と共同して概算要求を実施
- ・ 推進本部において、医療分野の研究開発関連予算を取りまとめ
- ・ 進捗調整のための調整費を創設

2. 重点化すべき分野

- 疾病領域ごとの取組
 - ・ がん領域
 - ・ 精神・神経疾患領域
 - ・ 感染症領域
 - ・ 難病・希少疾患領域 等
- 医薬品・医療機器開発への取組
- 臨床研究・治験への取組
- 世界最先端の医療の実現に向けた取組
 - ・ 再生医療
 - ・ ゲノム医療
- 分野横断的研究の推進

3. PDCAの徹底

PDCA (Plan Do Check Action) を徹底する。各省は施策の効果・効率性を検証し、その結果を推進本部に報告する。推進本部はその報告内容を検証し、確実に翌年度の一元的な予算要求配分調整に反映する。

4. 留意事項

アウトカム目標の明確化、効果的・効率的な政策手段の採用等。

医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針

平成 25 年 8 月 8 日
健康・医療戦略推進本部

はじめに

我が国は、国民皆保険制度の下、質の高い医療を国民に提供し、平均寿命を着実に延伸してきた。

この結果、我が国の平均寿命は、平成 22 年には男性 79.59 歳、女性 86.35 歳となり、世界に冠たる平均寿命の長い国となった。

今後もこの世界に冠たる長さの平均寿命を維持・延伸していく上で、単純に平均寿命を維持・延伸するのではなく、国民が健康な体を維持し、健やかに豊かで幸福な人生を全うできる健康長寿社会の実現を目指すことが重要である。

また、世界の医療市場は、平成 13 年から平成 22 年まで年平均 8.7% で成長を続けており、平成 22 年の市場規模は、約 520 兆円に達しており、我が国のみならず、世界的に需要の増大が見込まれ、医薬品、医療機器等同分野は、健康寿命の延伸のみならず、経済の成長にも寄与し得る成長産業として発展が期待されている。

しかし、現実には、2011 年時点で、医薬品・医療機器合わせて約 2 兆円の輸入超過であり、2012 年 12 月における再生医療製品の承認状況を見ると、米国 9 品目、韓国 14 品目に対して、日本は 2 品目にとどまっている。他方、発展性のある新たな技術を日本は有しており、これらの技術を迅速に実用化する取り組みが重要である。

このような現状に鑑み、がん、認知症、感染症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につなげていく必要がある。

このため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）の創設について、4 月 2 日の総理の指示を受け、官房長官が「日本版 NIH」の骨子を取りまとめ、その内容が「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）及び「健康医療戦略」（同日関係閣僚申合せ）に盛り込まれたところである。

「日本再興戦略」においては、本年 8 月末までに司令塔の本部として、内閣に内閣総理大臣を本部長とする推進本部を設置し、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旨が記されている。これらを踏まえ、8 月 2 日、健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。）を設置したところである。

本方針は、平成26年度予算における医療分野の研究開発関連予算の要求について、推進本部による一元的な予算要求配分調整の進め方及び重点化すべき研究分野等について示すものである。

1. 推進本部による一元的な予算要求配分調整の進め方

医療分野の研究開発関連予算を戦略的・重点的に配分するため、要求段階から、政治の強力なリーダーシップにより、推進本部において一元的な予算要求配分調整を実施する。

その際、国立高度専門医療研究センター、理化学研究所、産業技術総合研究所等の独立行政法人の運営費交付金によって実施される研究、国立試験研究機関によって実施される研究等のインハウス研究についても、一元的な予算要求配分調整の対象とする。

(1) 全ての要求を内閣官房へ提出

各省は、概算要求基準決定後速やかに、医療分野の研究開発関連予算についての全ての要求を、内閣官房へ提出する。

当該予算の要求に当たって各省は、内閣官房の了解を得るものとする。

(2) 官房長官による各省ヒアリング

各省は、内閣官房へ医療分野の研究開発関連予算に係る要求を提出後速やかに、官房長官に対して要求内容について説明する。

(3) 内閣官房と共同して概算要求

(2)の説明も踏まえ、内閣官房は、所要の調整を行い、必要に応じ、要求内容の見直し等を各省に指示する。各省は当該指示を受け、要求内容の見直し等の対応を行うとともに、その対応状況を内閣官房に報告し、その了解を得ることにより、内閣官房と共同して概算要求を行う。

(4) 推進本部における取りまとめ

各省が内閣官房の了解を得た後、推進本部において、医療分野の研究開発関連予算の要求を取りまとめ、財政当局へ提出する。

(5) 内閣官房による予算折衝

内閣官房において、各省と共同して、財政当局との予算折衝に当たるものとする。

(6) 調整費の活用

戦略的イノベーション創造プログラムにおいて内閣府に計上される調整費（「科学技術イノベーション創造推進費」（仮称））のうち、医療分野に対する配分額を、総合科学技術会議が決定するに当たっては、推進本部と協議するものとする。

医療分野の調整費の各省への配分については、推進本部が決定し、その用途については、研究の進捗状況や新規に募集する研究の内容などを踏まえた予算配分を各省間をまたいで機動的かつ効率的に行うことを目的とするものである。

また、本件に係る PDCA（Plan Do Check Action）は、推進本部が行うものとする。

2. 重点化すべき研究分野

厳しい財政状況等に鑑み、「日本再興戦略」及び「健康・医療戦略」を踏まえ、戦略的・重点的な予算配分を行っていく必要がある。具体的には、以下のとおり、がん、認知症、感染症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療品等の研究開発に係る各省一体となった取り組み等を推進する。

(1) 疾病領域ごとの取組

① がん領域

特に国民のニーズの高いがんについては、がんによる死亡率を 20%減少させるため、「がん対策推進基本計画」に基づき策定される新たながん研究開発戦略にのっとり、がんの本態解明等に係る基礎研究から、治療法、創薬及び医療機器等のがん医療の実用化を目指した研究開発まで、関係府省一体となった取組を進める。
(平成 17 年の 75 歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成 27 年に 20%減少)

② 精神・神経疾患領域

認知症やうつ病といった精神・神経疾患の克服に向け、高次脳機能を担う脳神経回路・機能の解明に向けた技術開発及び研究開発を進めるとともに、バイオマーカーの探索及び革新的画像診断技術等に基づいた疾患診断・治療法の実用化に向けた開発を進め、革新的予防・診断・治療法の確立を目指す。

③ 感染症領域

感染症に対する次世代ワクチン、革新的抗HIV薬やエイズ予防ワクチンの開発、公衆衛生的研究等を進めるとともに、国内での感染症発生時に備えた知見の集積等のため我が国に拡散し得る感染症に関する基礎研究や国際協力を強化する。

④ 難病・希少疾病等

難病・希少疾病及び小児慢性特定疾患の克服を目指すため、全国規模のデータベースを構築・活用して、病態解明、新規治療薬の研究開発、既存薬剤の適応拡大等、全ての研究プロセスに対する支援を一体的に推進する。

⑤ その他の疾患領域

- i 免疫・アレルギー疾患、小児疾患のための臨床研究・医師主導治験
- ii B型肝炎や肝硬変等のための基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬の実用化に向けた臨床研究
- iii 生活習慣病の発症予防及び重症化予防に資する生体指標及び革新的治療薬の開発等を進める。

(2) 医薬品・医療機器開発への取組

① 医薬品に係る取組

基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の連携を強化し、関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを「日本版NIH」の創設に先行して構築するとともに、医薬品に係る以下の取組を進める。

- i 実用化に向けた応用研究、非臨床試験、臨床研究や医師主導治験を推進する。
- ii 新世代の生体分子技術等新しい技術を用いた抗体・核酸・ワクチン等の創薬・製造関連技術の開発。
- iii 分子標的薬と、その体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）の同時開発。
- iv 医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究の推進。
- v 個別化医療・個別化予防に資する医薬品・診断薬のシーズ発見に向けた、生体分子の機能・構造解析や薬物動態解析等の技術開発。
- vi 大学・研究機関等が有する日本発のバイオ医薬品シーズの実用化促進及び、バイオ医薬品シーズの研究開発を行う企業に対する支援。

② 医療機器に係る取組

医療機器の国産力・実用化研究の強化を図るため、医学系、工学系、薬学系研

究機関・大学と医療関連産業が連携し、資金・人材・技術の提供及び共有を効率的かつ効果的に行う拠点（健康・医療戦略クラスター）を日本版 NIH 創設に先行して構築するとともに、医療機器に係る以下の取組を進める。

- i 医工学・ロボット工学・運動工学、材料工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術等を活用した、がん、心疾患や脳疾患の早期高精度診断・低侵襲治療や患者の QOL（生活の質）向上に資する医療機器の研究開発。
- ii 医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクト及び在宅医療等に資する小型製品の研究開発。
- iii 日本発の革新的医療機器の実用化を目指した GLP 準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、医師主導治験の推進。
- iv BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の研究開発。
- v 日本発の重粒子線がん治療装置について更なる小型化・高度化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発。
- vi 医療現場ニーズに応える高度なものづくり技術を有する中小企業等と、医療機関や研究機関等の連携を支援し、治験や事業化に向けたコーディネート機能を強化。

（3）臨床研究・治験への取組

アカデミア等における画期的な基礎研究成果を切れ目なく一貫通貫に治療法、医薬品及び医療機器の実用化に繋ぐ体制を構築するとともに質の高い臨床研究の実施体制の実現を目指す。このため、実用化が期待される基礎研究の成果を臨床へとつなげるための橋渡し研究支援拠点及び、多施設共同研究の支援を含めたいわゆる ARO（Academic Research Organization）機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う拠点を一体的に整備し、更に強化する。また、臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のための人材を育成・確保するなど、国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備を行う。

（4）世界最先端の医療の実現に向けた取組

① 再生医療の実用化

我が国発の画期的成果である iPS 細胞を含む幹細胞を用いた再生医療・創薬研究について、我が国のアドバンテージを活かし、研究開発を加速し、世界に先駆けて実用化することを目指す。そのために、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連産業のための基盤整備並びに、iPS 細胞の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を

図る。具体的には、

- i 臨床研究における幹細胞研究・開発を推進する
- ii 安全性を確保した iPS 細胞等の実用化に向けた研究を推進する
- iii iPS 細胞等を活用した難病治療法や創薬等に係る研究を推進する
- iv 研究用・臨床用バンクの構築ならびに、ストックする細胞の規格・標準を確立する
- v 細胞培養に必要な装置等の開発及び関連する技術・評価手法の標準を確立する

② ゲノム医療の実現化

急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、大規模バイオバンク（生体試料と関連情報の収集）の基盤の強化と全ゲノム解析基盤の強化、予測診断をはじめ、治療効果や医薬品副作用の予測等に基づいた個々人に最適な治療法を提供できるよう、がんや生活習慣病等の特定の疾患に対する臨床応用の推進を図る。同時に、一定集団の長期間にわたる健康・疾病状態の追跡研究（コホート研究）も併せて推進し、オールジャパンのバイオバンク・コホートが連携して疾患を克服する仕組みを構築する。

(5) 分野横断的研究の推進

以上に掲げたもののほか、分野横断的研究について以下の取組を実施する。

- ・ 革新的かつ医療ニーズに応える上で優れているシーズを創出する研究開発
- ・ 大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発
- ・ 産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出するシステム整備及び研究開発
- ・ 最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究

3. PDCA の徹底

PDCA（Plan Do Check Action）を徹底する。各省はエビデンスに基づいて、該当政策の効果と効率性を検証するとともに、これらの結果を推進本部へ報告する。推進本部はその報告内容を検証するとともに、確実に翌年度の一元的な予算要求配分調整に反映する。

4. 留意事項

推進本部による一元的な予算要求配分調整の進め方及び重点化すべき研究分野等については前述のとおりであるが、医療分野の研究開発関連予算の要求に当たり、以下の事項についても留意する。

(1) アウトカム目標の明確化

政策の実施に当たっては、2. 重点化すべき研究分野にのっとり、重点分野及び資源投入によるアウトカム目標を明確化する。また、政策の達成度をできる限り定量的に把握するよう努める。

(2) 効果的・効率的な政策手段の採用

アウトカム目標実現のための政策手段について、規制・制度改革から、予算・税制・政策金融を見渡し、最も効果的・効率的な政策手段を採用する。

(3) 基礎研究から実用化までの効率的な支援

各省が連携し、医薬品や医療機器等の基礎研究から実用化までの効果的・効率的な支援を実施する。

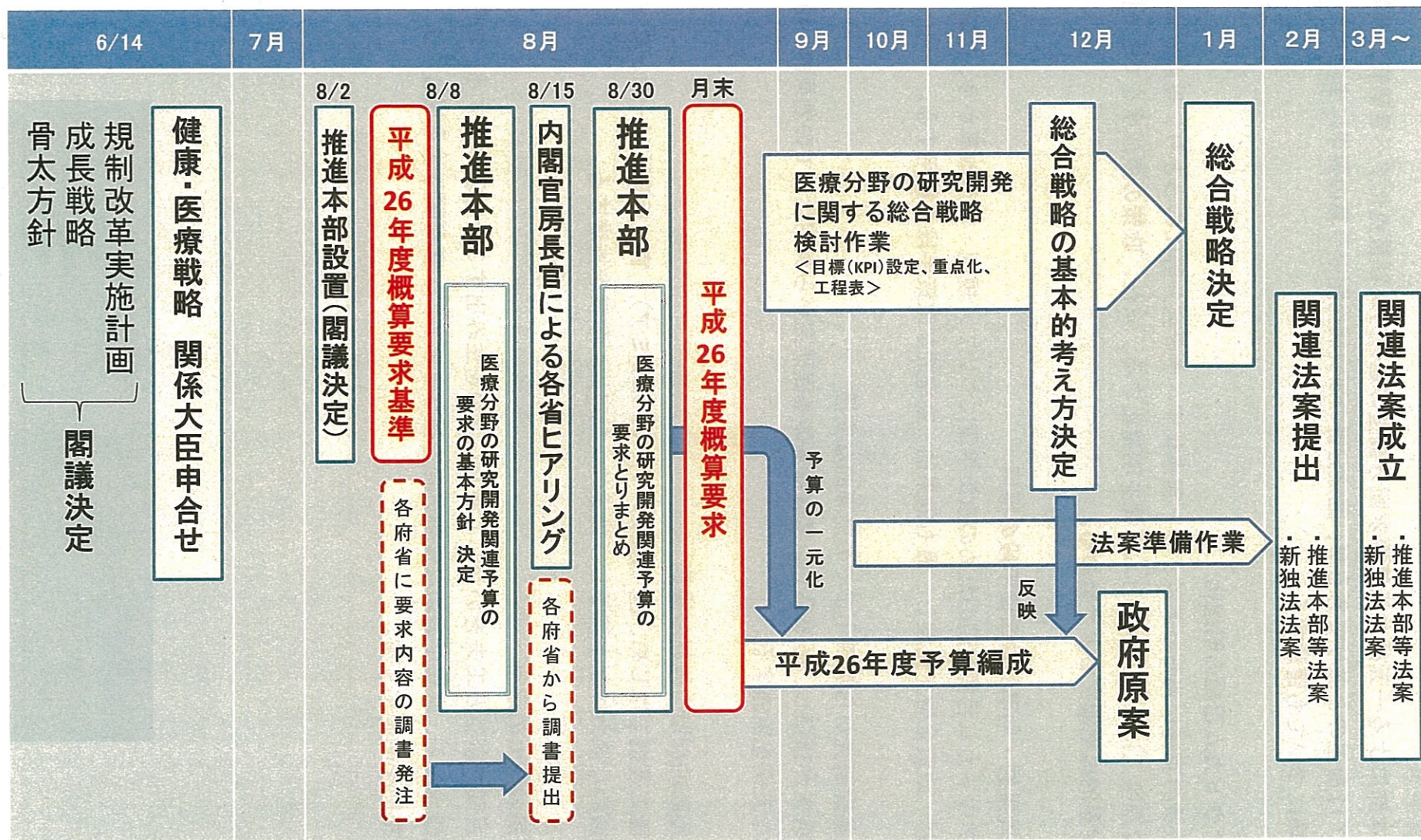
(4) 横断的な協力体制の構築

医工連携をはじめ、産（産業）・学（アカデミア）・官（行政）が一体となった横断的な協力体制を構築し、効果的・効率的に政策を推進する。

(5) 民間活力の活用

民間の創意と工夫をいかして新たな活力を生み出すことを基本とする。こうした観点から、官民が適切な役割分担を担うとともに、官が関与する場合には、その根拠を明確化する。

当面のスケジュール



薬事法等改正法案、再生医療等安全性確保法案については、継続審議