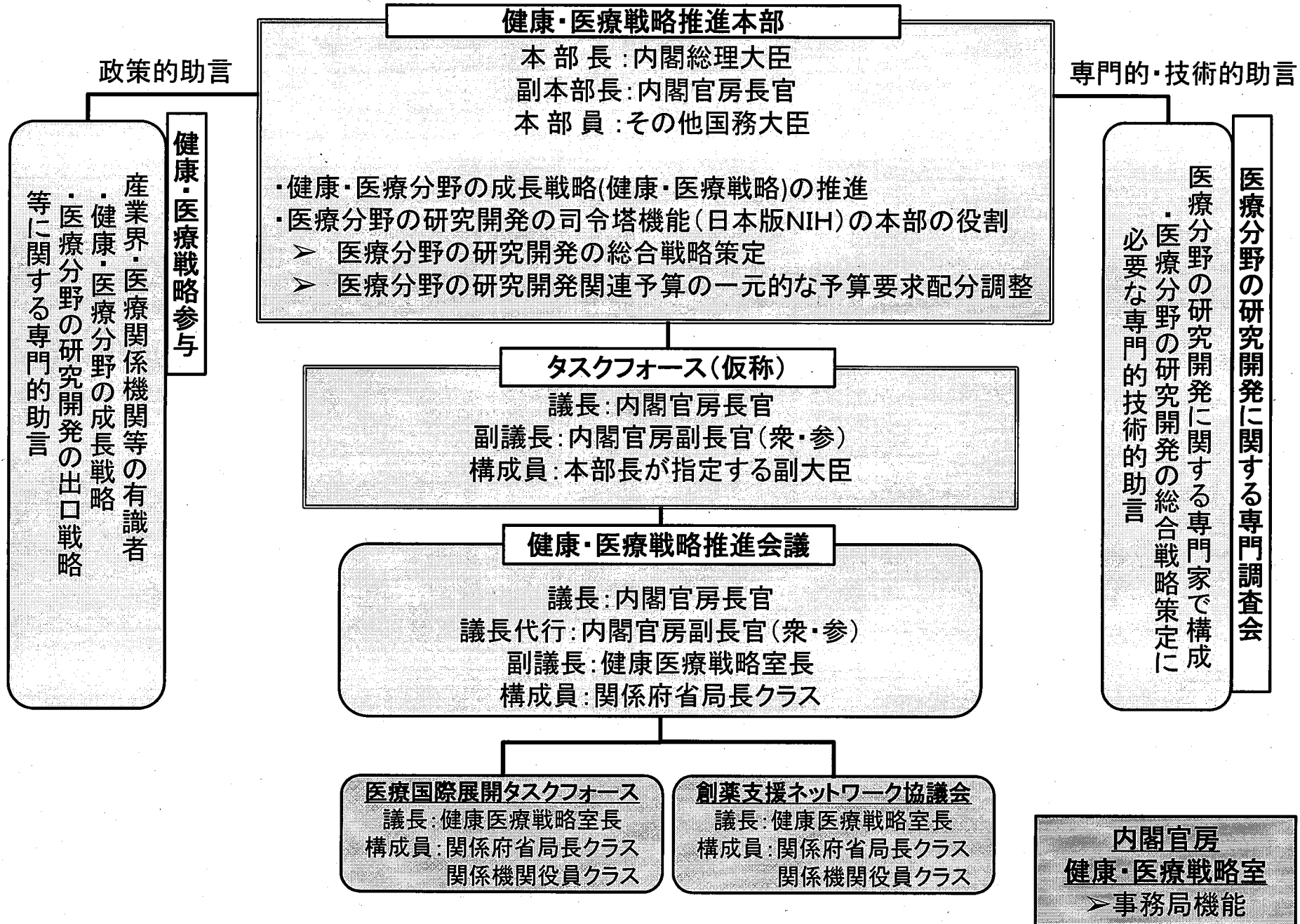


新たな医療分野の研究開発体制について

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

◎国が定める戦略的・重点的な研究
・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

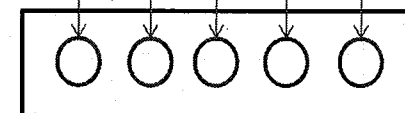
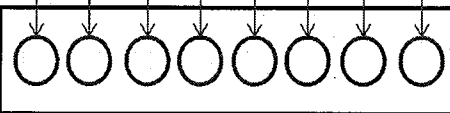
◎インハウス研究
国の研究機関

研究開発に係る基盤整備

個別の研究費のファンディング

各研究機関への財源措置

臨床研究
中核病院等



※ 大学、研究所等及び研究者

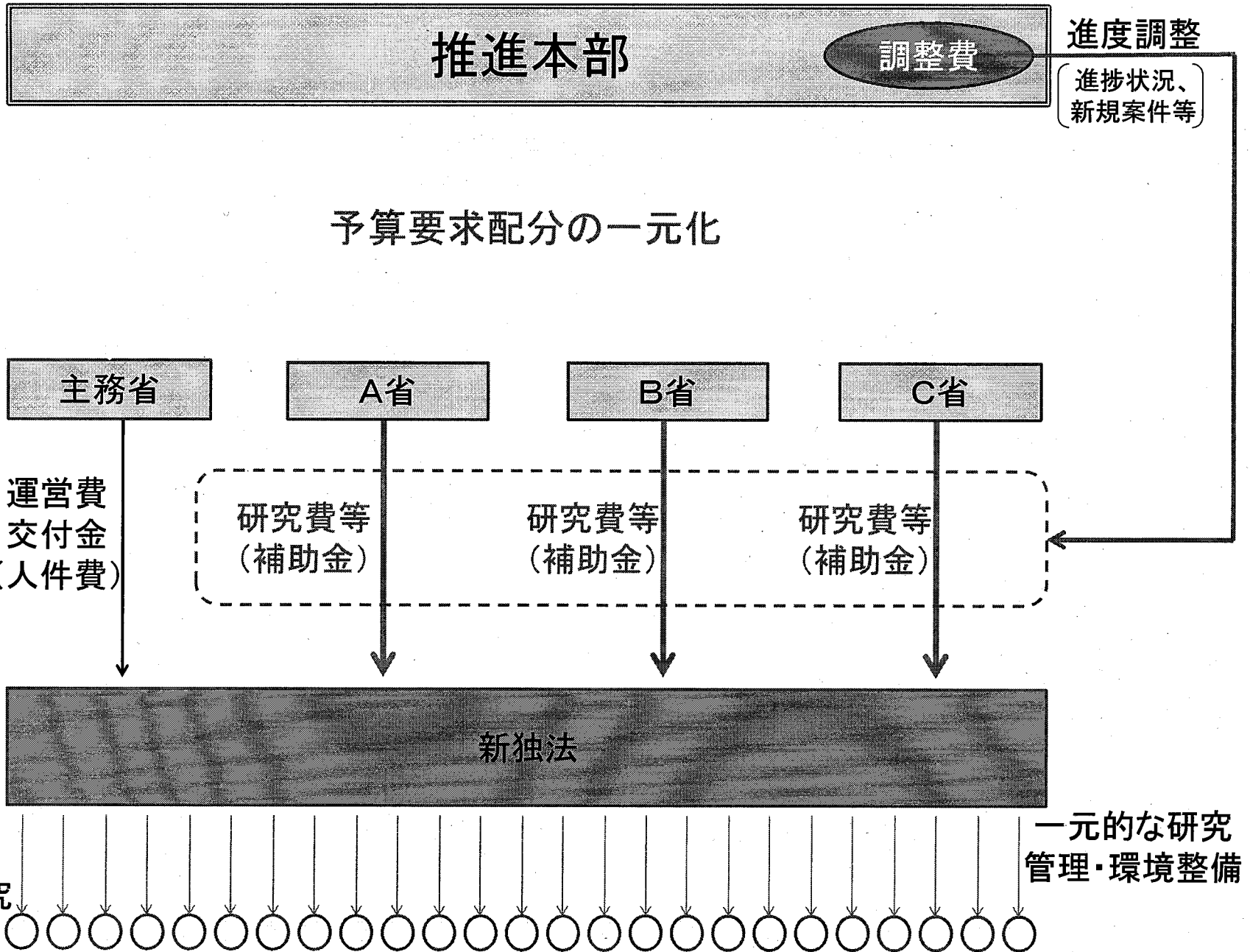
※ 国立高度専門医療研究センター (NC)、理化学研究所、産業技術総合研究所、国立感染症研究所等

発掘したシーズをシームレスに移行

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、

－ 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。

－ 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。

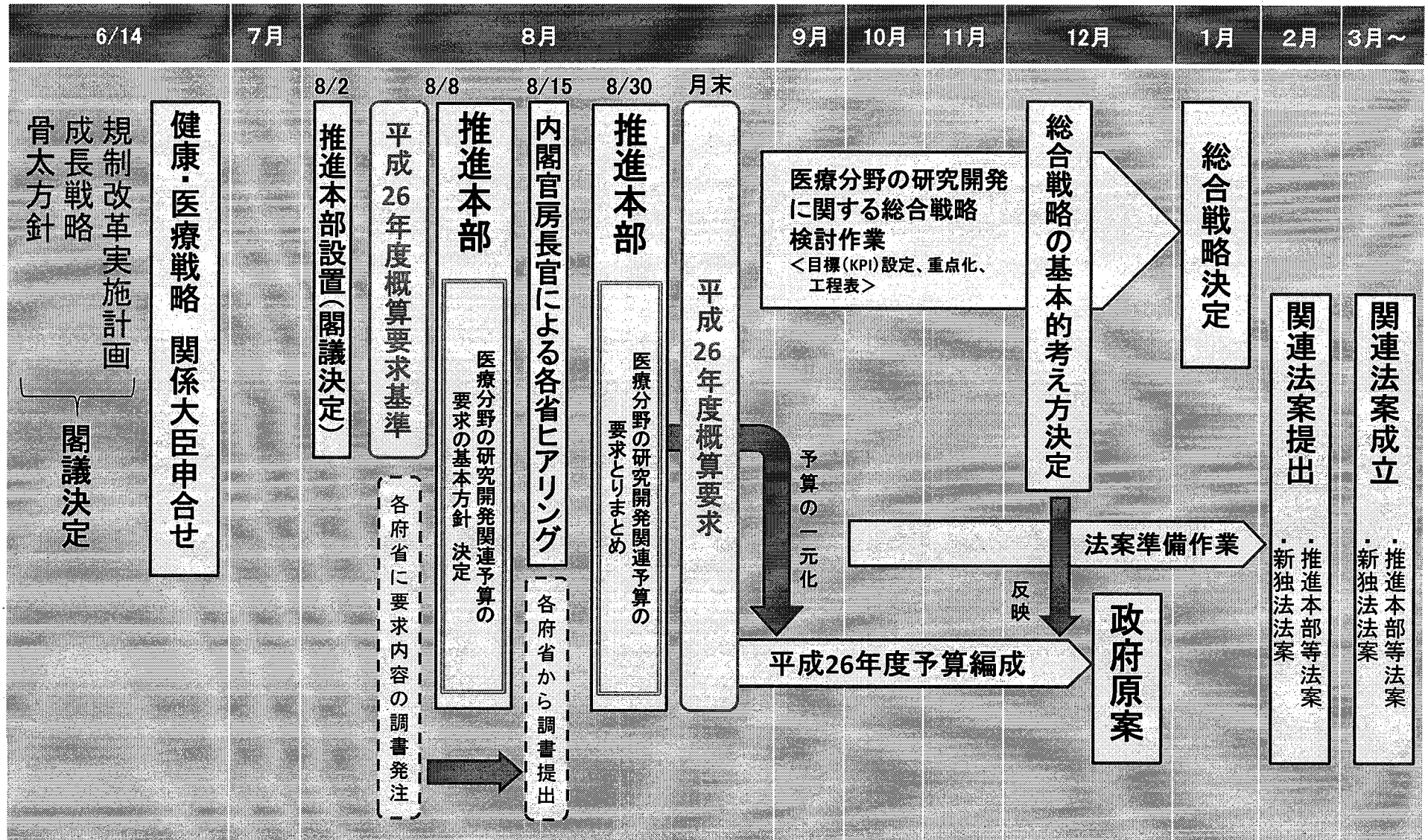
民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

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。

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