

# 日本医療研究開発機構（仮称）について

平成25年12月  
内閣官房  
健康・医療戦略室

## 新独法(日本医療研究開発機構(仮称))に求められる役割に対する有識者の主な意見

### 上田龍三氏(愛知医科大学医学部教授)

- ・ 基礎研究から迅速に橋渡し研究(TR)を果たし、臨床研究・治験を十分に行えるような基礎・臨床研究の一体化した体制整備と双方に精通した人材育成を図るべき。また、シーズの正当な評価と知財を確保するとともに、シーズを製薬企業にマッチングするシステムの提供が重要である。

### 河岡義裕氏(東京大学医科学研究所感染症国際研究センター長)

- ・ 新独法は、研究開発費助成と実用化に向けた研究開発を加速するための支援をその主たる業務とする。研究開発費助成においては、研究代表者の実績を最優先とし、目的達成に十分な研究開発費を助成することが必要。
- ・ 研究開発体制を成功に導くため、新独法による実用化に向けた研究開発を加速するための支援業務が不可欠。研究グループの代表者は、世界をリードする学術的な実績を有し、強力なリーダーシップを発揮できる人材とともに、研究グループ代表者が、目的達成のために必要な共同研究者を国の内外を問わず参加させる。
- ・ 研究開発体制の主目的である成果の実用化をいち早く推し進めるために、外部専門家とのコンサルテーションや、知財の確保、並びに、随時関連企業との連携をオーガナイズする。

### 福島雅典氏(公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター長)

- ・ 新独法設立により拡充進化させたシステムは、基礎研究・開発研究・臨床研究を確実に目標達成に向けて実効性があるように一気通貫かつ一元的に管理できる。
- ・ 今後地道にアカデミック臨床研究機関(ARO)としての機能を拡充強化し、日本版"NIH"方式によるR&D一気通貫・一元管理を確立すれば間違えなく日本は世界最強のイノベーション国家となる。
- ・ "NIH"方式として一元管理・一気通貫する予算枠として9プロジェクトを掲げ、かつ、独法研究機関のインハウス研究も含めて疾患にかかる研究すべてを厳密なPDCA管理下においてイノベーション創出に結びつける大方針は卓見。

### 山中伸弥氏(京都大学iPS細胞研究所所長)

- ・ 省庁毎やプロジェクト毎に厳格な縦割りで予算を管理するのではなく、国民目線で目指すゴールを合理的に達成できるよう、異なるプロジェクトや複数府省の予算の相乗りを認める。

#### 近藤達也氏(独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長)

- ・ 革新的な医薬品・医療機器等を迅速かつ適切に社会に創出させるため、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、アカデミア等が連携し、それぞれの強みを生かしてレギュラトリーサイエンス(RS)研究をさらに充実・強化することが重要であり、新独法が相互の連携、拡充を推進すべき。
- ・ 新独法が、開発者であるアカデミアや企業等に対し、個別品目のそれぞれの開発段階でレギュラトリーサイエンス(RS)概念についての助言や支援といった役割を果たすべき。

#### 猿田享男氏(慶應義塾大学名誉教授)

- ・ 中核拠点・早期探索拠点、その他のNCに対して指導力を発揮すべき。また、生物統計家、治験コーディネーター(CRC)、データマネージャーなどシーズ育成に必要な専門人材を増強すべき。

#### 竹中登一氏(公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団会長)

- ・ アカデミア創薬の「死の谷」応用開発研究に対して研究費を提供する。

#### 手代木功氏(製薬協会会長、塩野義製薬株式会社社長)

- ・ 司令塔機能として、透明性を有する評価システム、先見性と実力を持ったPD、PO人材の確保、知財部門の設置が求められる。

#### 平野俊夫氏(総合科学技術会議有識者議員)

- ・ シーズを絶やさない努力が引き続き求められる。
- ・ 我が国の医療分野の研究開発全体を俯瞰した上で、「種」にあたる基礎研究にどれだけ投資し、また、橋渡し研究や応用研究にどれだけ投資するかを判断することが必要。
- ・ 研究そのものへのファンドからシーズマネジメントに投資するという発想の転換が必要。

#### 森下竜一氏(大阪大学大学院医学系研究科教授)

- ・ 従来の文科省、厚労省、経産省の枠組みにとらわれない予算体系が重要。橋渡し研究(TR)への重点的な予算化が重要。
- ・ 再生医療、遺伝子治療、次世代ワクチン、パンデミック対策など政策的課題への対応も必要。

# 医療分野のファンディング機能を新独法に一元化する効果

## 【現 状】

国の医療分野の研究開発へのファンディングは、主として基礎研究段階は文部科学省、臨床研究・治験段階は厚生労働省、産業化に係る研究開発は経済産業省がそれぞれ実施。

## <課 題>

各省ごとに助成要件等が異なるため、研究段階が進んだ研究者が新しいファンドへの申請を躊躇し、基礎研究の円滑な実用化を妨げる一因との意見もある。

研究開発に係る情報を各省ごとに保有するため、政府全体で必ずしも円滑に情報の共有化が図られず、研究課題の採択に当たり、効率的・効果的とは言えない側面があるとの意見もある。

研究者にとって、国のファンドの全体像の把握が困難であることやファンドの申請手続きが統一されていないため、ファンド確保のための雑務が多く、研究に専念できないとの意見もある。

## <新独法設立>

助成要件等を統一化し、新独法の下に置かれるプログラムディレクター（PD）がプロジェクトを基礎研究段階から実用化まで一貫して管理。

新独法に国の研究開発に係る情報が一元的に集約され、PDが国全体の研究開発の状況を俯瞰したマネジメントを実施。

新独法が一元的にファンディングを実施することで、ファンドの情報・申請窓口が新独法に一本化され、申請手続きも統一化。

## <効 果>

研究者は、基礎研究段階から実用化までの全工程を俯瞰して、研究開発の進捗に応じた最適のファンドを切れ目なく確保できる。この結果、基礎から実用化まで円滑に研究ができ、実用化の加速が期待される。

より高い成果が期待できる研究課題の採択を効率的に行うことができる。また、研究開発に係る設備・機器整備においても重複投資が行われなかったという効率化が期待される。

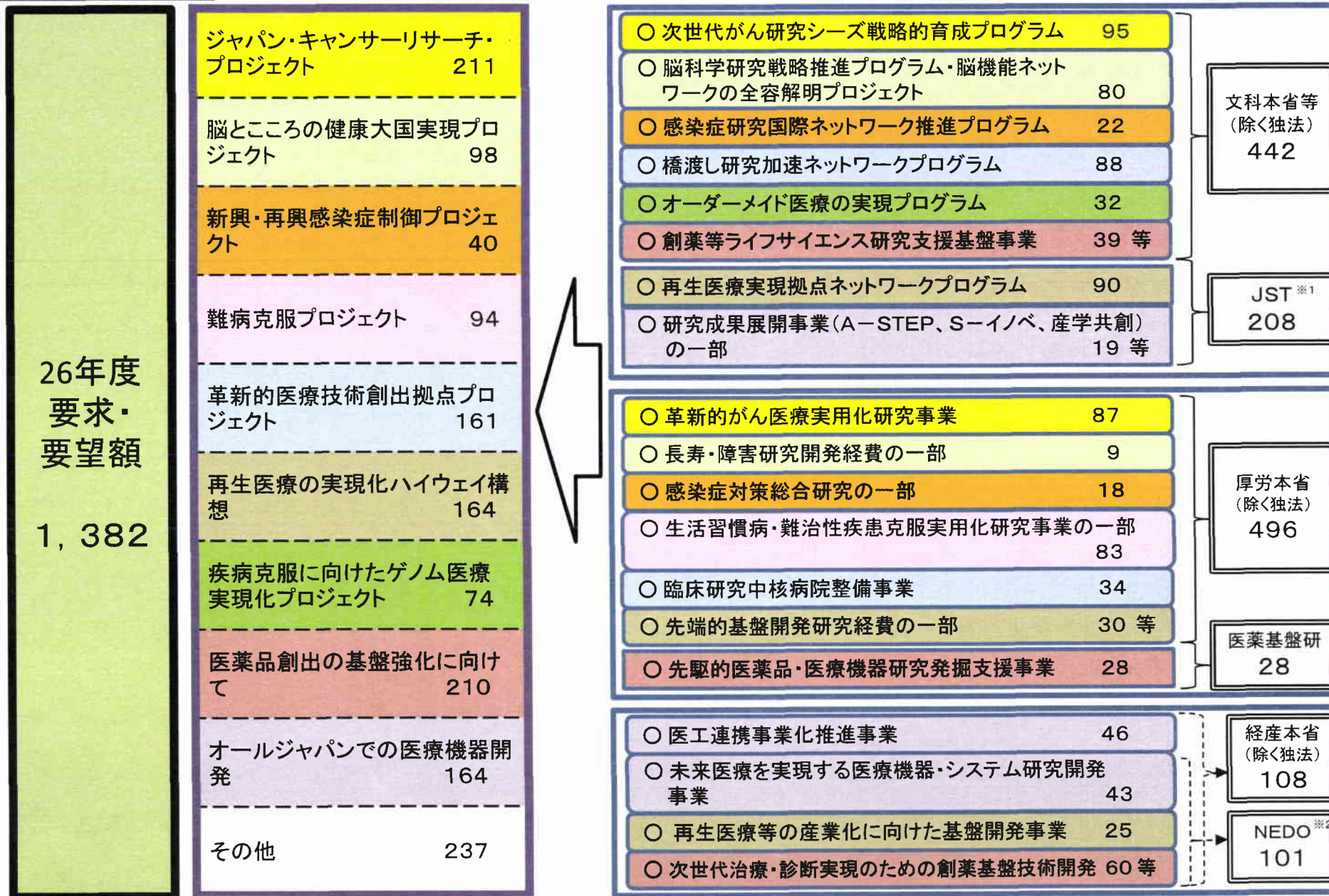
ファンド確保のための事務作業といった研究活動以外の雑務が軽減される。この結果、研究開発に専念できる環境を整えることで、研究者が一層の成果を上げることが期待される。

# 医療分野の研究開発関連予算のうち新独法一元化対象経費

新独法一元化対象経費

主な事業

(単位)億円



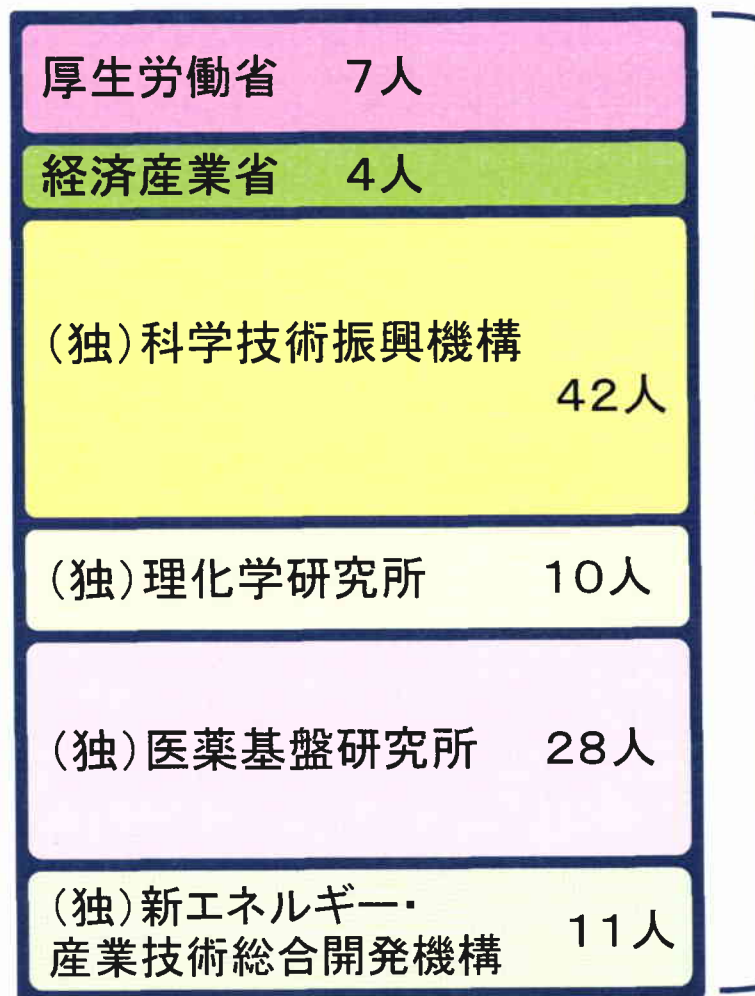
(注1)それぞれのプロジェクトの中には一部再掲がある。  
 (注2)計数はそれぞれ四捨五入に依っているため、端数において合計と一致しないものがある。

※1(独)科学技術振興機構(Japan Science and Technology Agency)  
 ※2(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(New Energy and Industrial Technology Development Organization)

# 新独法職員数及びその移管元

新独法

移管元(平成26年度)



102人

(注) 上記は雇用期間の定めのない職員。

(注) 上記の他、外部委託等により予算の執行を補助する者を含めて事業を運営。

(注) (独)医薬基盤研究所は、(独)国立健康・栄養研究所と統合予定。