

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の中長期目標等について

日本医療研究開発機構



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）

健康・医療戦略推進法



国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会の形成に資するため、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び当該社会の形成に資する新たな産業活動の創出等を総合的かつ計画的に推進するための健康・医療戦略の策定、これを推進する健康・医療戦略推進本部の設置等の措置を講ずる。

法律の概要

1. 総則(第1条～第9条)

- 法律の目的、基本理念、国等の責務を定める。

2. 基本的施策(第10条～第16条)

- 国は、① 医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及及び② 健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備に関し、以下の基本的施策を講ずる。
 - ・ 医療分野の研究開発の推進及びその環境の整備
 - ・ 医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保
 - ・ 医療分野の研究開発成果の迅速かつ安全な実用化のための医薬品等の審査体制の充実、安全性等の評価に関する科学の振興
 - ・ 新産業の創出及び海外展開の促進、教育の振興、人材の確保 等

3. 健康・医療戦略の策定(第17条)

- 政府は、政府が講ずべき上記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、健康・医療戦略を定める。

4. 医療分野の研究開発の推進(第18条・第19条)

- 健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発推進計画を作成する。
- 同計画において、日本医療研究開発機構を、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として位置付ける。

5. 健康・医療戦略推進本部の設置(第20条～第29条)

- 健康・医療戦略の推進を図るため、内閣に、健康・医療戦略推進本部(内閣総理大臣を本部長とし、全閣僚を構成員とする。)を置く。

施行期日

- 1・2は公布日(平成26年5月30日)、3～5は公布日から3か月以内で政令で定める日(平成26年6月10日)(附則第1条)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構法※

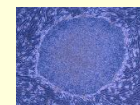


医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施・助成等の業務を行うことを目的とする国立研究開発日本医療研究開発機構を設立することとし、その名称、目的、業務の範囲等について定める。

法律の概要

1. 日本医療研究開発機構の設立(第1条～第3条)

- 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する、独立行政法人日本医療研究開発機構を設立し、その名称、目的、業務の範囲等に関する事項について定める。



2. 日本医療研究開発機構の業務(第16条)

① 医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと

(例: 委託事業として、京都大学におけるiPS細胞を使った再生医療の研究及びその研究に必要な研究機器の整備を行うなど)

② ①の業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること

(例: 医薬品開発における基礎的な研究の成果を製薬企業等に紹介し、実用化開発を促進するなど)

③ 医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成を行うこと

(例: バイオ医薬品の製造技術の開発に対する補助、臨床研究を実施する上での体制の整備のための補助を行うなど)

④ ①～③の業務に附帯する業務を行うこと

(例: 国内外における研究開発・技術開発の動向調査、研究成果の広報、研究を通じた国際協力など)



3. 健康・医療戦略推進本部の関与(第8条・第20条)

- 理事長及び監事の任命並びに中長期目標の策定等に当たって、健康・医療戦略推進本部の意見を聴くこととする。

施行期日

- 一部の規定を除き、公布日(平成26年5月30日)(附則第1条) **(法人の設立は平成27年4月1日)**

※ 「独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律」(平成26年法律第67号)により、平成27年4月1日施行で、法人の名称が「独立行政法人日本医療研究開発機構」から「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」と変更になるほか、所要の改正がなされた。

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の中長期目標(概要)



I. 日本医療研究開発機構について

- 昨年5月の健康・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の成立を受け、平成27年4月、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が設立。
- 機構は、健康・医療戦略推進本部の下、「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月 健康・医療戦略推進本部決定。以下「計画」という。)に基づき、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進する。

II. 中長期目標の概要

1. 中長期目標の期間

5年(平成27年4月～平成32年3月)

2. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

- 医療に関する研究開発のマネジメントの実現
 - ーピア・レビュー方式の導入
 - ーPD、PO等による一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント

○ 研究不正防止の取組の推進

- ー専門の部署を置き、機構が実施する研究に対し、公正かつ適正な実施を確保
- ー研究不正防止に関するノウハウの蓄積、専門人材育成

○ 実用化へ向けた支援

- ー知的財産取得に向けた研究機関への支援、実用化へ向けた企業連携・産学連携の支援
- ー研究成果を官民ファンド等につなげ、実用化を促進する取組を実施

○ 国際戦略の推進

- ー国際的な研究開発動向を踏まえた国際共同研究を推進、研究能力を活用した国際貢献 等

(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

- 計画に掲げられている9つの研究領域※ごとの成果目標(KPI)の達成に向け、研究領域ごとに置くPDの下で、研究開発を推進

○ 研究領域等を互いに連携して研究開発を推進

- 「創業支援ネットワーク」、「医療機器開発支援ネットワーク」等により実用化を加速

※研究領域

- | | |
|-----------------|-----------------------|
| ① 医薬品創出 | ⑥ 疾患に対応した研究<がん> |
| ② 医療機器開発 | ⑦ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患> |
| ③ 革新的な医療技術創出拠点 | ⑧ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症> |
| ④ 再生医療 | ⑨ 疾患に対応した研究<難病> |
| ⑤ オーダーメイド・ゲノム医療 | |

3. 業務運営の効率化に関する事項

(1) 業務改善の取組を推進

- 機動性・効率性が確保できる柔軟な組織・人員の整備、PDCAサイクルの徹底、適切な調達の実施 等

(2) 業務の電子化・ペーパーレス化等を推進

4. 財務内容の改善に関する事項

- 運営費交付金の適切な執行に向けた取組を推進、保有資産の有効活用等を推進

5. その他業務運営に関する重要事項

- 内部統制に係る体制の整備、コンプライアンスの推進、情報公開の推進等、情報セキュリティ対策の推進、職員の意欲向上と能力開発等

日本医療研究開発機構の中長期計画(1)

I 政策体系における法人の位置づけ及び果たすべき役割

- 健康・医療戦略推進本部の下、「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」に基づき、基礎から実用までの一貫した研究開発を推進する。このため、法人の組織体制を柔軟に最適化する。
- PD、PS、POを配置し、各事業の効率的・効果的な運営と研究開発の成果の最大化を目指したマネジメントを実施

II 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

- 機構の運営に関して外部有識者から適切な助言を得るため、理事長の下に研究・経営評議会を設置
- 機構の業務に関しニーズの把握等のため、アドバイザリーボードを設置
- 研究費を現場で効果的に活用できるよう工夫

② 研究不正防止の取組の推進

- 研究公正・法務部を設置し、研究開発活動における不正行為防止の取組を実施

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行

- データマネージャー等の育成を支援するとともに、ICTを活用し、データを臨床研究等に効果的に利用するための研究を実施

④ 実用化へ向けた支援

- 知的財産部内に知的財産管理・相談窓口を設置し、相談内容を蓄積・発信
- 研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等として、「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発ネットワーク（伴走コンサル）」を運営
- 官民ファンド等に研究開発の成果をつなげる

日本医療研究開発機構の中長期計画(2)

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援

- 革新的医療技術創出拠点等の強化、ネットワーク化を推進
- 機構の研究開発の成果をデータベース化

⑥ 国際戦略の推進

- 我が国にとって真に価値ある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進
- 国際協力が欠かせない感染症研究の推進や、希少疾患、未診断疾患に関する研究等において協力体制を構築

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

各省連携プロジェクトの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進歩や科学技術の画期的な発展に機動的に対応できるような資源配分やマネジメント等を実施。研究領域を超える課題には、タスクフォース等を設定し柔軟に対応。

① 医薬品創出

- 大学等における有望な創薬シーズを支援対象として選定し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下し、開発期間の最短化
- 創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援

② 医療機器開発

- ロボット技術等を応用して日本発の国際競争力の高い医療機器・システムの開発を推進
- 「医療機器開発支援ネットワーク」を運営し、関係機関による技術評価、経営相談及び販路開拓の支援等を実施

日本医療研究開発機構の中長期計画(3)

③ 革新的な医療技術創出拠点

- 国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施することが可能な環境の整備を推進するとともに、人材育成等を行う。

④ 再生医療

- 再生医療の迅速な実現に向けて、安全性の高いiPS細胞ストックを構築
- 再生医療の臨床研究等については、実用化の可能性が高い研究を重点的に支援

⑤ オーダーメイドゲノム医療

- バイオバンクを構築し、日本人の標準ゲノム配列の特定を推進。また、ゲノム医療実現化に向けた試行的・実証的な臨床研究を推進

⑥ 疾患に対応した研究（がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病、その他）

- がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進
- 脳機能の解明を図るとともに、認知症等のコホート研究と臨床研究の連携を促進
- 希少・難治性疾患（難病）の克服を目指し、病態解明とともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進。未診断疾患の研究を実施
- エボラ等の感染症に関する国内外での研究を推進し、治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげ、感染症対策を強化

Ⅲ 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

- 関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化等に応じ、機動性等が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備