

研究費の機能的運用について

vol. 2

理事長 末松 誠 M. D. , Ph. D.

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

はじめに

日本医療研究開発機構（AMED）は、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、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施や助成等を行うことを目的としています。

医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、PD、PS、POを活用した基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを実施するとともに、知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援、研究費申請の窓口や手続きの一本化によるワンストップサービス化などを実施しています。

こうした支援等による医療分野の研究開発を実施する環境の醸成を図り、生命を延ばすとともに生活や人生の質の向上をも含めた成果をいち早く人々に届けられる研究開発を実現し、「3つのLIFE」—生命・生活・人生—の具現化を目指す研究開発を支援することにより、医薬品や医療機器、医療技術など研究の成果をいち早く患者のみなさんに届ける速度の最速化を目指します。

研究費の機動的運用（執行状況に応じた予算配分）

AMEDでは、研究費の機動的運用として『医療分野の研究開発関連の調整費』を用いた研究費の増額など、研究成果の最大化に寄与することとしていますが、更なる研究費の機動的運用として、予算の範囲内で、研究の進捗状況に応じた研究計画の最適化を図る観点から、AMEDの課題管理において必要と認められる場合には、研究費の増額又は減額をし、より一層の研究成果の最大化に寄与することとしています。

1. 短期的な加速が見込めるもの

一定の期間での研究計画の前倒しに伴う研究費の増額

2. 比較的小規模な範囲での内容充実や他の側面での付加価値などが見込めるもの

より充実した成果の導出や医療分野における他の領域等に応用が可能となった研究等への研究の増額

3. その他、研究の進捗や経費の執行など状況に応じた研究費の増額や減額をするもの

1. 2. の他、研究計画を最適化することに伴う当該年度の研究費の増額や減額

<参考>①調整費による研究費の機動的運用のイメージ（平成27年度）

当 年 度												翌年度
4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
		調 整 費 （ 年 2 回 配 分 ）										
当 初 予 算												

調整費による前倒し、
変更等を翌年度予算
に反映

<医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針>（平成26年6月 健康・医療戦略推進本部決定）抜粋

- ① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分（理事長裁量型経費）
 - （ア）日本医療研究開発機構の理事長がPD等の意見を勘案して、年度の途中で研究開発が加速する等の理由により、追加的に研究開発費を配分することが研究開発の前倒しや研究開発内容の充実等に効果的と判断した事業について配分。
 - （イ）理事長がPD等の意見を勘案して、健康・医療戦略等の取組を一層推進する観点から、特に優れた課題の採択数の増加や新たな研究課題の公募等が望ましいと判断した事業及び新たな事業について配分。
- ② 推進本部による機動的な予算配分（トップダウン型経費）
 - （ア）ある領域において画期的な成果が発見された等により、当該領域へ研究開発費を充当することが医療分野の研究開発の促進に大きな効果が見込まれる場合に配分。
 - （イ）感染症の流行等の突発事由により、可及的速やかに研究開発に着手する必要が生じた場合に配分

■ 配分方針(健康・医療戦略推進本部決定)

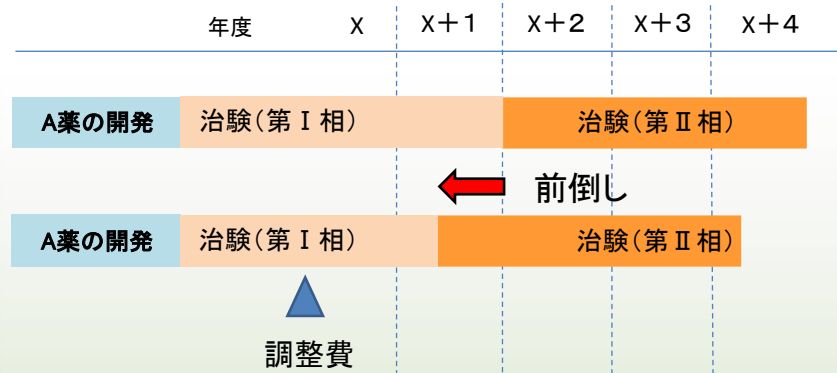
- (1) **加速**: ①前倒し: 研究開発の前倒し、②充実: 研究開発内容の充実等
 (2) **新規**: ①新規事業の開始、②事業内新規研究課題の開始等

※いずれも上段は当初計画、下段は調整費投入後の計画を図示した。

●「加速」の例

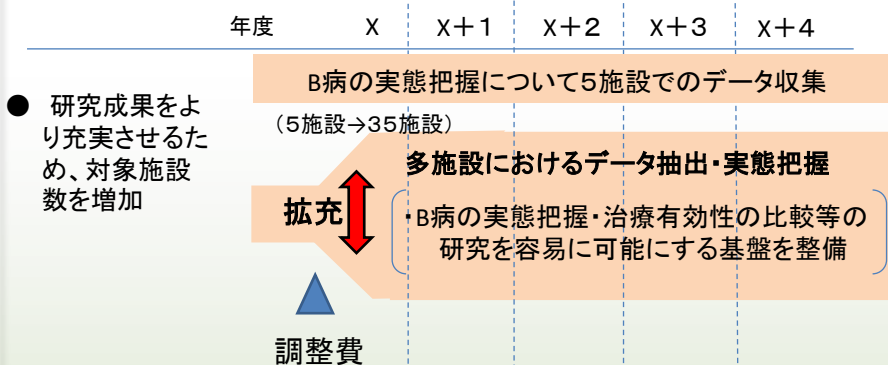
【①前倒し: 新たな医薬品開発スケジュールの前倒し】

★ 治験(第I相)の期間を半年程度短縮して、全体の行程を前倒し



【②充実: B病の研究基盤の構築を拡充】

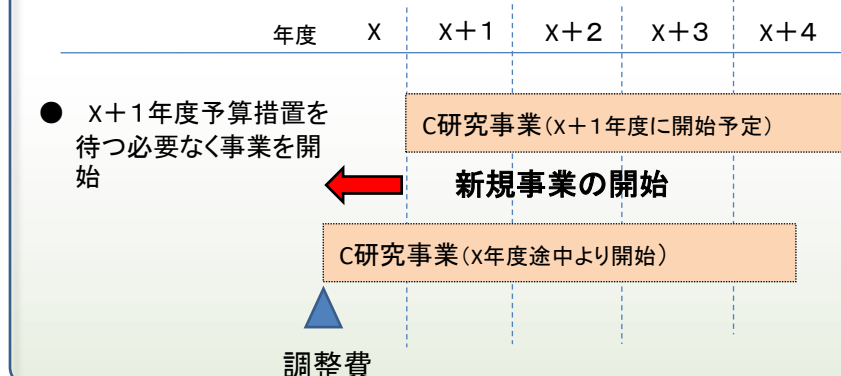
★ 対象施設を増やし、B病の研究基盤を拡充



●「新規」の例

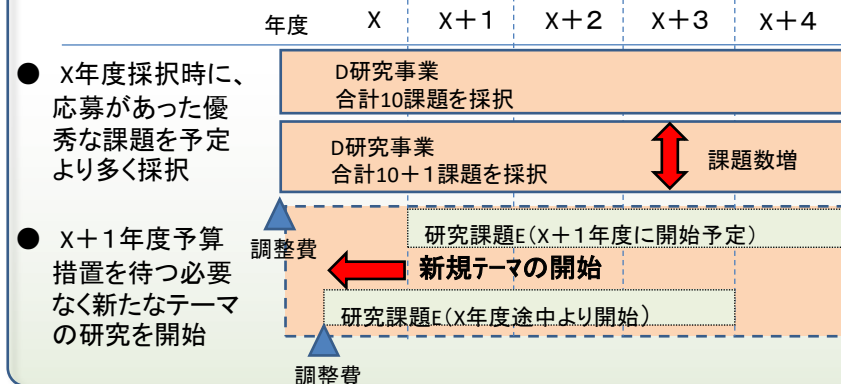
【①新規事業: 新たに推進が必要なC研究事業の開始】

★ 新規事業であるC研究事業を年度途中から開始



【②事業内新規研究課題: 既存事業の中で新しい課題を開始】

★ 既存事業であるD研究事業において、



<参考>②当初予算による研究費の機動的運用イメージ

当 年 度												翌年度	
4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	
<p>New<vol. 2> 当年度の研究の進捗や執行状況を踏まえた予算再配分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前倒し／充実等の増額 ・ 執行できない研究費の減額 						<p>New<vol. 2> 前年度の研究の進捗や執行状況を踏まえた予算配分</p>						<p>当初予算による前倒し・充実等</p>	
<h1>当 初 予 算</h1>													

<参考> 執行状況に応じた予算配分の資金移動フロー

	X年度	X+1年度	X+2年度	
課題 A <small><前倒し、充実等の例></small>	契約時計画： 500	契約時計画： 500	契約時計画： 500	計 画： 1500 配分後： 1600
	加速： +100	加速： △100	充実等： +100	
課題 B <small><計画変更、未執行の例></small>	契約時計画： 500	契約時計画： 500	契約時計画： 500	計 画： 1500 配分後： 1400
	計画変更： △100	計画変更： +100	未執行： △100	
	計 画： 1000 配分後： 1000	計 画： 1000 配分後： 1000	計 画： 1000 配分後： 1000	

- 「執行状況に応じた予算配分」とは、研究成果の最大化を図るため、各年度において、同事業内の各課題における研究費の増／減要因の発生を踏まえ、AMEDの課題管理において必要と認められる場合には、予算の範囲内で増／減額の措置を講じるものです。
- なお、上記の課題間の充当に相関関係はありません。

研究費の機能的運用（まとめ）

【研究費の機動的運用】

→研究費の増額や採択課題数の増、研究課題の新設を機動的に行うことにより、研究の機動性を確保し、研究の加速や内容を充実する環境を整備

→経費の柔軟使用を可能とすることにより、研究費の管理業務を低減化し、研究に注力する環境を整備

【研究機器の合理的運用】

→経費の経済的使用を可能とすることにより、研究費を実質的に増額し、研究内容を充実する環境を整備

⇒研究費の機能的運用を可能とすることにより、研究成果の最大化に寄与

※上記、黒字の箇所がvolume.2による効果。（薄い色の箇所は、volume.1参照。）