

独立行政法人を設立して研究開発を推進する必要性について

研究マネジメント

- “目利き”による基礎から実用化まで一貫した研究マネジメント
機構において研究プログラムを統括するプログラムディレクター(PD)が、“目利き”により有能シーズを見出し、実用化を見据えて基礎から実用化まで一貫して研究マネジメントを実施
- 専門知見を有する機構の研究支援者により基礎から実用化まで切れ目ない研究支援
 - ・ 知財の専門家により知財管理、知財取得戦略の立案支援
 - ・ 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー、生物統計家等)による研究支援

研究不正への対応

- 機構に専門の部署を置き、公正かつ適正な研究開発の実施を確保

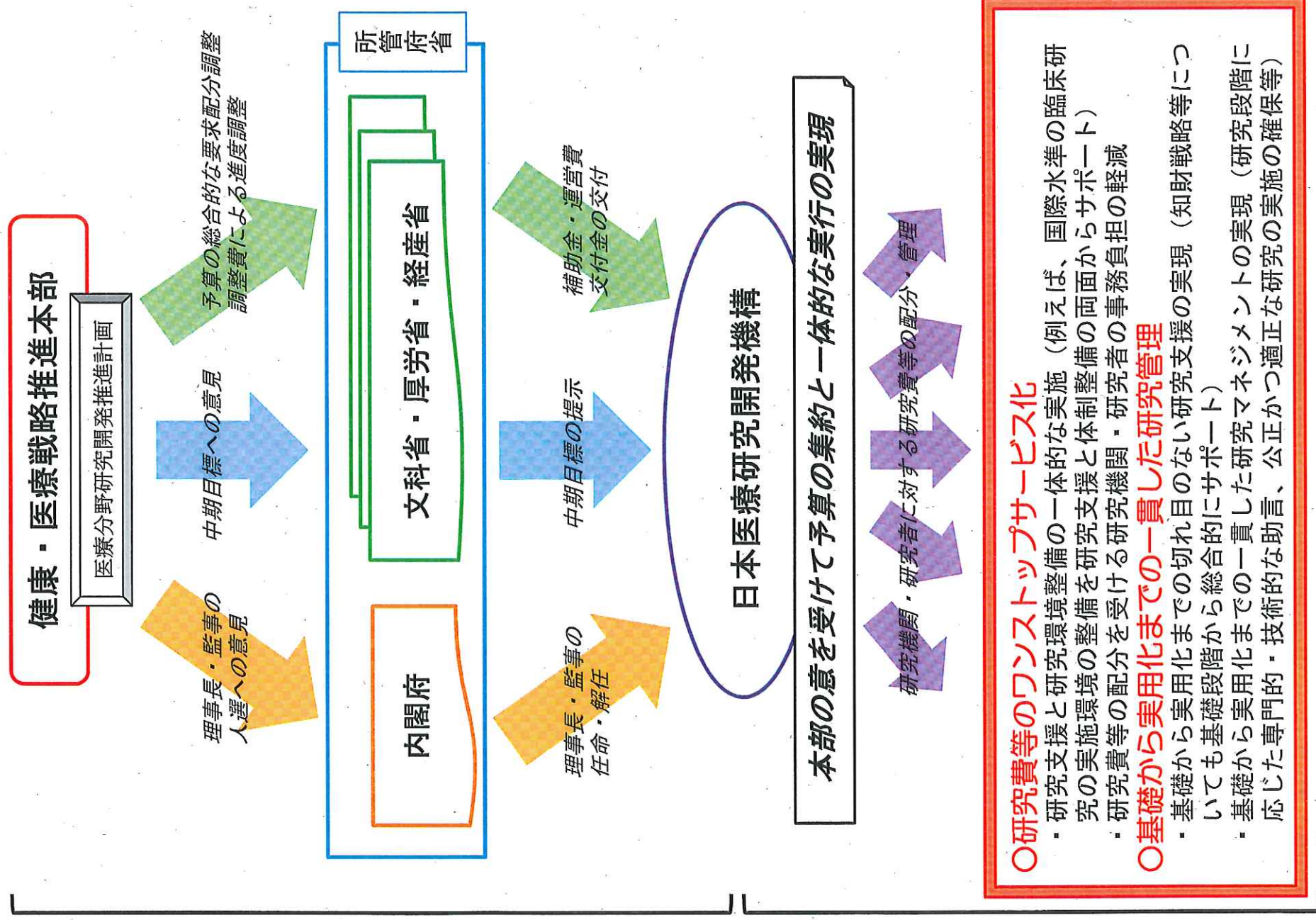
実用化・産業化へ向けた支援

- 有望シーズの出口戦略を医薬品医療機器総合機構(PMDA)とも連携し策定・助言
- 研究開発成果の実用化に向けた企業への情報提供・マッチング
- ベンチャー企業に対してリスクマネーを供給する公的ファンド(産業革新機構、中小企業基盤整備機構等)とも連携して研究開発成果を実用化

研究者へのワンストップサービスの提供

- 研究者へのワンストップサービスの提供。
 - ・ 各省、各独法に分散していた研究費申請等の窓口が機構に一本化され研究者の事務負担軽減
 - ・ 各省、各独法、事業ごとに異なっていた研究費の申請に関する手続や基準の統一を図り、研究者の研究開発の進捗に応じた研究費確保を円滑化

医療分野の研究開発等の新たな推進体制について



【本部による総合調整】

【機構による一体的な業務運営】

○研究費等のワンストップサービス化

- ・ 研究支援と研究環境整備の一体的な実施（例えば、国際水準の臨床研究の実施環境の整備を研究支援と体制整備の両面からサポート）
- ・ 研究費等の配分を受ける研究機関・研究者の事務負担の軽減

○基礎から実用化までの一貫した研究管理

- ・ 基礎から実用化までの切れ目のない研究支援の実現（知財戦略等についても基礎段階から総合的にサポート）
- ・ 基礎から実用化までの一貫した研究マネジメントの実現（研究段階に応じた専門的・技術的な助言、公正かつ適正な研究の実施の確保等）

平成26年度 医療分野の研究開発関連予算のポイント

	26年度決定	25年度当初	対前年度	
			増▲減額	増▲減率
新独法対象経費 〔下段:調整費〕	1,215億円(文570、厚476、経169)	1,012億円(文447、厚402、経163)	203億円	20.08%
	175億円 ※	—	皆増	
インハウス研究 機関経費	740億円(文200、厚455、経85)	713億円(文155、厚476、経81)	27億円	3.74%

※ 科学技術イノベーション創造推進費(500億円)のうち35%(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

※※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

主な取組

健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進

医薬品・医療機器開発への取組

- ・医薬品創出の基盤強化 254億円<新独法198億円、インハウス55億円>
- ・オールジャパンでの医療機器開発 112億円<新独法>(一部再掲)

世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ・再生医療の実現化ハイウェイ構想 151億円<新独法>(一部再掲)
- ・疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 70億円<新独法55億円、インハウス16億円>

臨床研究・治験への取組

- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクト 121億円<新独法>

疾病領域ごとの取組

- ・ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 172億円<新独法>(一部再掲)
- ・脳とこころの健康大国実現プロジェクト 71億円<新独法>(一部再掲)
- ・新興・再興感染症制御プロジェクト 53億円<新独法36億円、インハウス17億円>
- ・難病克服プロジェクト 93億円<新独法>(一部再掲)

(参考)25補正予算における主な取組

医療分野の研究開発の推進

- 【文科省】科学技術イノベーションの推進(重点課題の研究開発)の一部 65億円<新独法61億円、インハウス4億円>
- ・オーダーメイド医療の実現及び脳機能ネットワークの全容解明に向けた研究を加速するための機器整備等
- 【厚労省】革新的な医薬品等の研究開発等の一部 28億円<新独法18億円、インハウス10億円>
- ・臨床研究中核病院等で実施している研究をより加速するため、研究の実施に必要な設備整備等

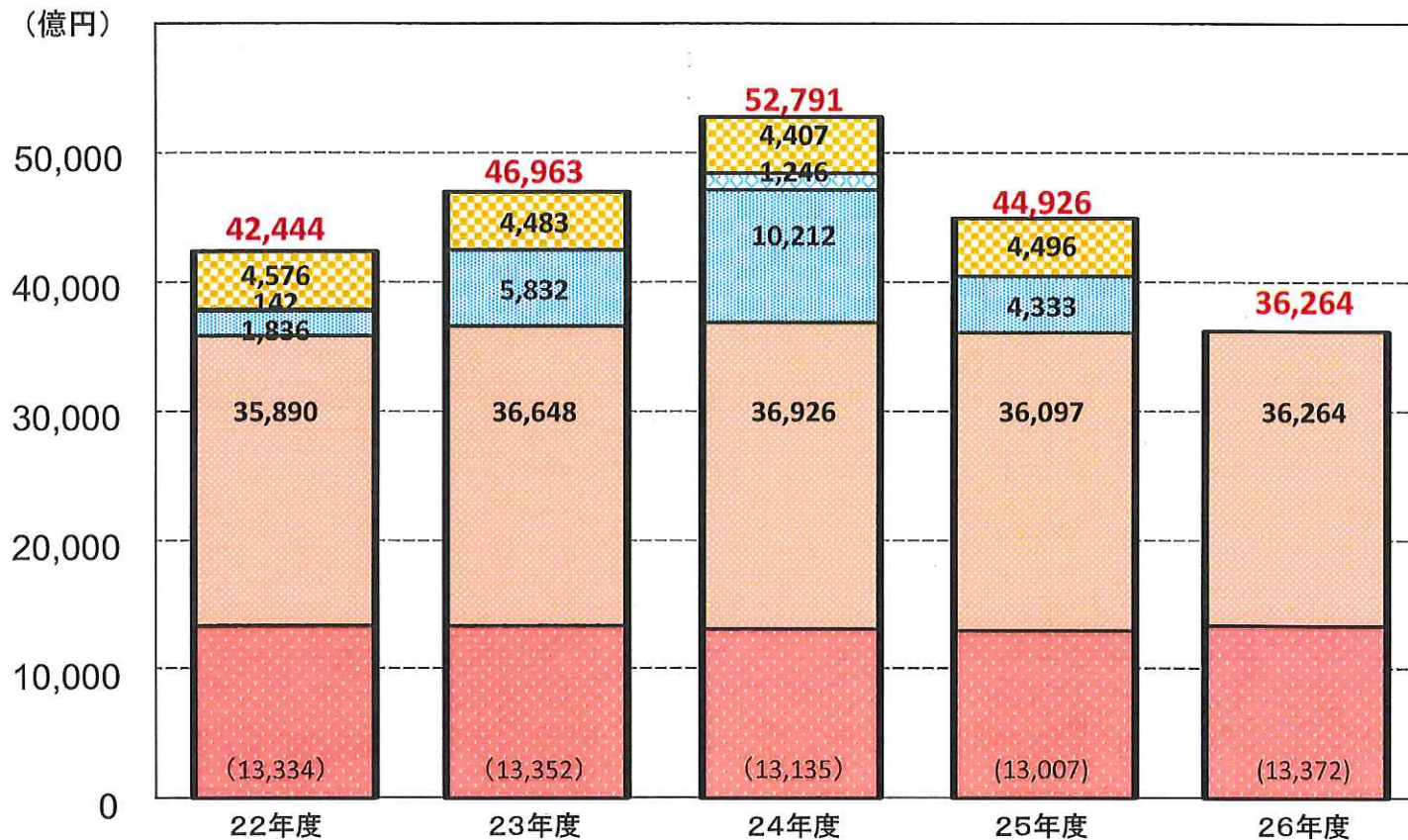
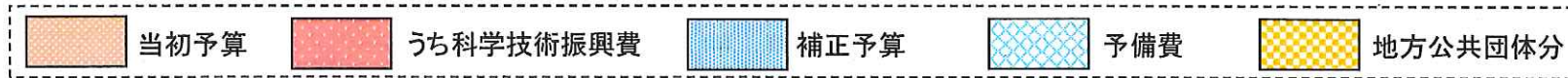
健康・医療戦略分野(創薬・医療機器・海外展開等)に係る投資促進

- 【経産省関連】健康・医療戦略ファンド群(仮称)産業投資 200億円、一般会計10億円【事業規模1,000億円】
- ・産業革新機構、中小企業基盤整備機構の財務基盤を強化し投資を加速

医療の国際展開支援

- 【経産省】医療の国際展開支援 20億円
- ・日本式医療の国際展開を支援する機関等と連携して医療技術の現地実証等を行う

科学技術関係予算の推移



(※) 本集計は、現時点での各府省の速報値をとりまとめたものであるため、今後の精査により変更があり得る。

(※) 平成25年度補正予算及び平成26年度当初予算の集計では、現時点で未定である公共事業費の一部(平成25年度まで社会資本整備事業特別会計で計上)等を除いてとりまとめた。

1. 医薬品創出の基盤強化に向けて

平成26年度新独法対象経費
198億円

平成26年度インハウス研究機関経費
55億円 ※推計値
(平成25年度補正:4億円)

文科省、厚労省、経産省が連携して推進

【2015年度までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 400件
 - 有望シーズへの創薬支援 40件
 - 企業への導出(ライセンスアウト) 1件
- ※件数はいずれも累計

【2020年頃までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 1500件
 - 有望シーズへの創薬支援 200件
 - 企業への導出(ライセンスアウト) 5件
- ※件数はいずれも累計

<創薬支援ネットワーク等の支援基盤>

創薬支援ネットワーク：創薬支援ネットワーク協議会・実務担当者会議による強固な連携・協力体制を形成

※インハウス予算は推計値

【理化学研究所の取組】

インハウス研究機関経費
平成26年度予算 25.5億円
(平成25年度補正 3.9億円)

・SACLA、SPRing-8、京コンピュータ等の研究基盤を利用した探索研究及び最適化研究の支援※

※探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創薬プロセスを実現

- ・創薬テーマの推進
- ・高度な基盤技術の開発等

【医薬基盤研究所の取組】

インハウス研究機関経費
平成26年度予算 9.7億円

創薬支援戦略室：
創薬支援ネットワークの本部機能

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・知財管理支援
- ・企業連携支援等

民間研究機関等の
創薬連携研究機関

【産業技術総合研究所の取組】

インハウス研究機関経費
平成26年度予算 19.9億円

計測基盤技術・ツールを用いた
探索研究及び最適化研究の実施

・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援

【次世代天然物化学技術研究組合】
・世界最大級の天然化合物ライブラリー

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業【創薬連携研究機関】

我が国の大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるために、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築して、大学・研究機関等による創薬等の研究を支援する。

平成26年度予算 38.9億円

<創薬基盤技術開発>

先端的基盤開発研究(創薬基盤推進事業)

平成26年度予算 58.8億円

臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究))

我が国の大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるために、医師主導治験を始め、大学等によるコンビナオン診断薬及び既存薬と難病・希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究等を支援。

<希少疾患治療薬等開発支援>

先駆的医薬品・医療機器 研究発掘支援事業

平成26年度予算 28.5億円

難病・希少疾患など企業の主体的な研究開発が進みにくい領域や革新的な技術・手法を用いる先駆的な研究を支援

革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発

平成26年度予算 11.0億円

我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、以下のような「次世代バイオ医薬品技術開発」を実施し、5年以内に世界初の次世代バイオ医薬品のシーズ設計・創出技術を企業等へ移転

細胞内標的を創薬ターゲットとする技術、低分子化、特定の組織・細胞への送達技術、エピジェネティクス制御技術、核酸医薬の高活性化及び安定性向上等、精鎖構造の制御技術等

次世代治療・診断実現のための 創薬基盤技術開発事業

平成26年度予算 52.7億円

- 高品質なバイオ医薬品製造技術
- 高効率医薬品シーズ探索技術
- 低侵襲サンプリング診断技術



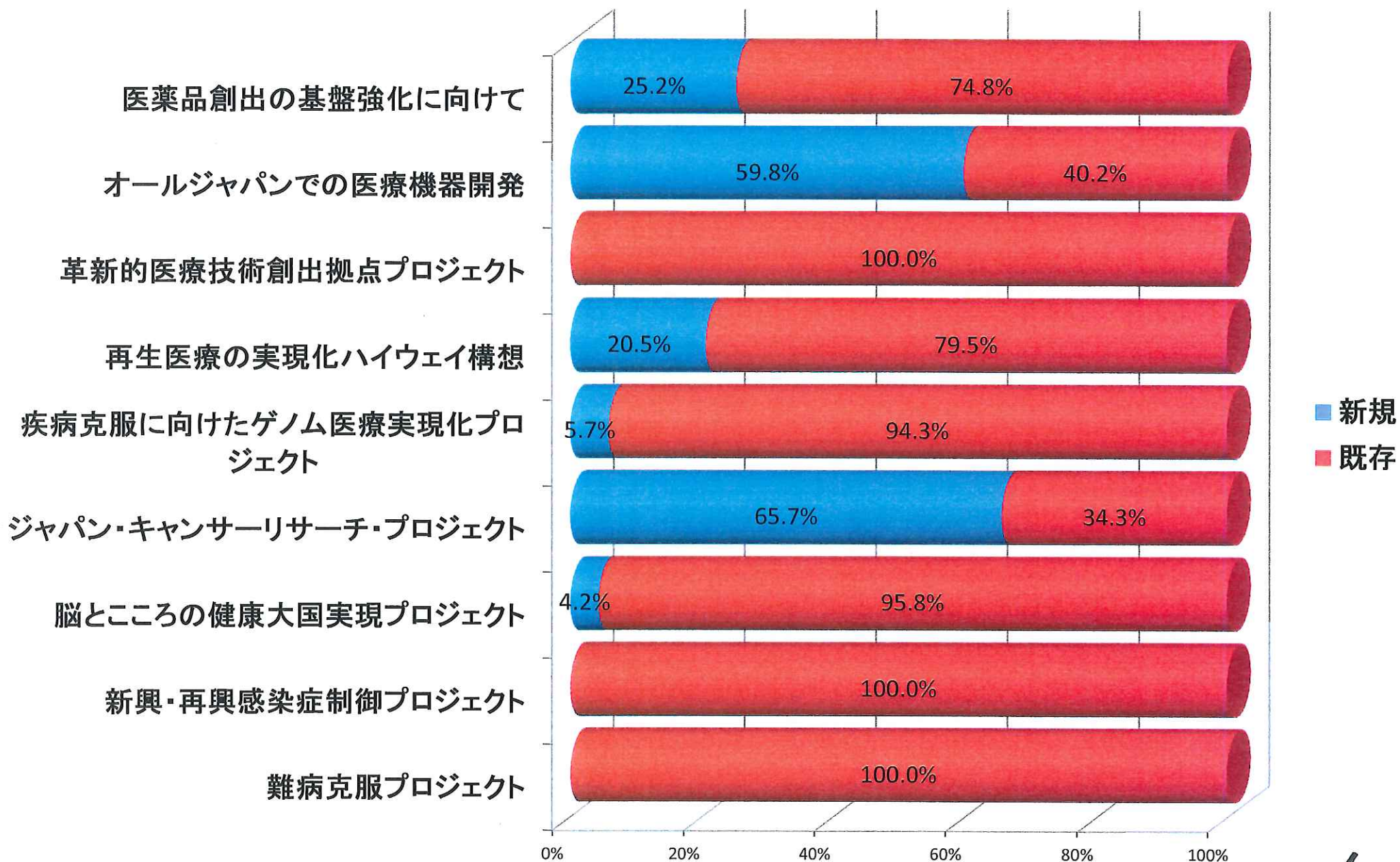
<その他創薬関連>

審査の迅速化、質の向上と安全対策の強化

平成26年度予算 8.6億円

最先端技術を用いた革新的医薬品について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化すること等に資する研究を推進

日本版NIH構想における新規・既存別事業割合



日本医療研究開発機構の職員数及びその移管元

日本医療研究開発機構

移管元(平成26年度)



厚生労働省	7人
経済産業省	4人
(独)科学技術振興機構	42人
(独)理化学研究所	10人
(独)医薬基盤研究所	28人
(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構	11人

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(約200名程度)。

(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。