

## 医療イノベーション推進室の業務

平成23年2月

内閣官房 医療イノベーション推進室

### 医療イノベーションの進め方

#### 【基本的な考え方】

1. 資源の戦略的集中投入により、早期に**成功事例(サクセスストーリー)**を創出。そのために産学官で重点分野を絞り込み。
2. 産学官の連携、各省連携の強化(**予算の一体運用**)
3. 研究開発から実用化まで一貫して推進するための**横断的・共通的な基盤の整備**。
4. **持続的・自立的に成果を創出**するための組織的な**仕組みの構築**。

## 医療イノベーション会議

新成長戦略の柱の1つ「ライフイノベーションによる健康大国戦略」において、医療イノベーション(医薬品、医療機器や再生医療をはじめとする最先端の医療技術の実用化)を促進し、国際競争力の高い関連産業を育成し、その成果を国民の医療・健康水準の向上に反映させることを目指すために設置。

## 【メンバー】

議長: 官房長官

構成員: 官房副長官、

関係省庁の副大臣・政務官(内閣府、文科省、厚労省、経産省)、  
有識者(産業界(医薬品、医療機器)、学界)

第1回会合(平成22年11月30日)

医療イノベーション推進室の設置につき合意

## 医療イノベーション推進室

内閣官房に「医療イノベーション推進室」を設置(平成23年1月7日)。  
産学官より人材を集めた、医療イノベーションを推進する「国の司令塔」

室長: 中村雄介・東大教授

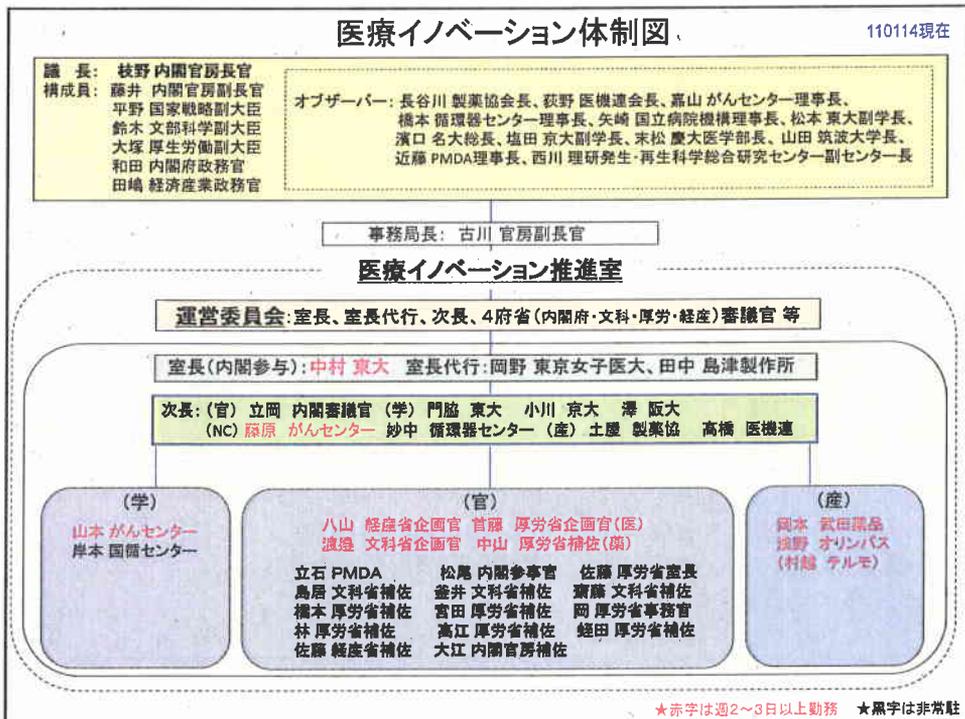
室長代行: 岡野光夫・東京女子医大教授

田中耕一・島津製作所

次長: 産業界(医薬品、医療機器)

学界(東大、京大、阪大、国立がんセンター、国立循環器病センター)  
官(内閣官房)

室員(班長・班員): 産学官より



### 目指すもの

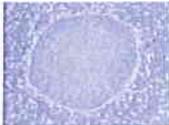
**【目指すもの】**

10年、20年、50年後の医療技術の進展を見据え、国際的に競争力を持つ **日本発の医薬品、医療機器、再生医療などを次々と生み出す「医療イノベーション」の実現**

対象分野も、優れた研究成果を生かした**ゲノム創薬や再生医療などの最先端医療技術**から、**町工場の持つものづくり力を生かした医療機器開発**まで多岐にわたる。

いずれも**我が国の「強み」を最大限に生かして世界に通用する技術の実用化**を目指す。

日本が生み出した技術の例  
(これら、日本の強みを生かした技術の実用化を目指す)



(iPS細胞)



中小企業の技術による極細針の「痛くない注射針」

## 医療イノベーション推進室の業務

### 【具体的な取り組み】

1. 重点分野を絞り込み、取り組みの基本方針を策定し、各省の予算要求に反映。(医薬品(がん、認知症など)、再生医療、医療機器の各分野)
2. 予算の一体運用(共同選考の枠組みづくり)
3. オールジャパンで研究を進めるための共同基盤整備の方策を検討  
(臨床研究ネットワーク、ゲノム・データベースやバイオバンク、知財戦略、レギュラトリーサイエンスなど)
4. その他以下の事項について検討
  - ・PMDA(医薬品医療機器総合機構)の審査機能の強化
  - ・臨床研究、治験などを迅速に進めるための制度改革
  - ・ベンチャー支援 など

## ワーキングチームの活動

### 【ワーキングチーム(WT)】

医療イノベーション推進室に、以下の6つのワーキンググループを設置

- ① 医薬品(がん・認知症等)
- ② 医療機器
- ③ 再生医療
- ④ 個別化医療(バイオバンク、メディカルインフォマティクス、医療情報データベース)
- ⑤ 知的資産(知財・事業化等)
- ⑥ レギュラトリーサイエンス

各WT毎に、目標設定(短期、中期、長期)  
目標の実現に対する障壁を抽出

複数のWTに共通の課題は医療イノベーション推進室として検討  
(共通の課題としては、レギュレーションのあり方、臨床研究と臨床試験のあり方、産業界との連携のあり方、被験者保護・風評被害・PL対応 等)

【機密性 2 情報】

【ワーキング・チーム（WT）の構成】

① 医薬品（がん・認知症等）

中村室長－主査：野田所長（癌研）、岩坪教授（東大）

② 医療機器

田中室長代行－主査：妙中次長

③ 再生医療

岡野室長代行－主査：澤次長

④ 個別化医療（バイオバンク、メディカルインフォマティクス、  
医療情報データベース）

中村室長－主査：門脇次長、宮野教授（東大）

⑤ 知的資産（知財・事業化等）

中村室長－主査：●●次長、山本社長（東大TLO）

⑥ レギュラトリーサイエンス

岡野室長代行－主査：藤原次長