

医療イノベーション会議の開催について

〔平成 22 年 11 月 8 日〕  
新成長戦略実現会議決定

1. 「新成長戦略実現会議の開催について」(平成 22 年 9 月 7 日閣議決定)に基づき、実用化に向けた医療研究開発の推進を始め、医療分野における新成長戦略に関連する事項の実現に向け、官民挙げて強力に取り組むため、医療イノベーション会議(以下「会議」という。)を開催する。
2. 会議の構成員は、次のとおりとする。ただし、議長は、必要があると認めるときは、関係府省の政務三役その他関係者の出席を求めることができる。

議長	内閣官房長官
構成員	議長が指名する内閣官房副長官、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の副大臣又は大臣政務官並びにその他議長が指名する者
事務局長	議長の指名する内閣官房副長官
3. 会合の庶務は、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の協力を得て、内閣官房において処理する。

# 医療イノベーション体制図

110107現在

## 医療イノベーション会議

議長： 官房長官  
構成員： 関係政務3役  
オブザーバー： 長谷川 製薬協会長、荻野 医機連会長、嘉山 がんセンター理事長、  
橋本 循環器センター理事長、矢崎 国立病院機構理事長、松本 東大副学長  
浜口 名大総長、塩田 京大副学長、末松 慶大医学部長、  
山田 筑波大学長、近藤 PMDA理事長、  
西川 理研発生・再生科学総合研究センター副センター長

事務局長： 官房副長官

## 医療イノベーション推進室 ※1月7日発足

### 運営委員会

室長、室長代行、次長、4府省審議官 等

室長(内閣参与)： **中村 東大**

室長代行： **岡野 東京女子医大**  
**田中 島津製作所**

次長： (官) 立岡 内閣審議官  
(学) 門脇 東大、小川 京大、澤 阪大  
(NC) **藤原 がんセンター**、妙中 循環器センター  
(産) 土屋 製薬協(エーザイ)、高橋 医機連(富士フィルム)

(学)

**山本 がんセンター**  
**岸本 国循センター**

(官)

**八山 経産省企画官**  
**首藤 厚労省企画官(医)**  
**渡邊 文科省企画官**  
**中山 厚労省補佐(薬)**  
立石 PMDA  
佐藤 厚労省室長  
松尾 内閣参事官  
佐藤 経産省補佐  
島居 文科省補佐  
釜井 文科省補佐  
斉藤 文科省補佐  
橋本 厚労省補佐  
宮田 厚労省補佐  
岡 厚労省事務官  
林 厚労省補佐  
高江 厚労省補佐  
蛭田 厚労省補佐  
大江 内閣官房補佐

(産)

**岡本 武田薬品**  
**浅野 オリンパス**

★赤字は週2～3日以上勤務

★黒字は非常駐

## 医療イノベーションの今後の進め方（案）

平成 22 年 11 月 30 日  
内閣官房

新成長戦略の柱の一つであるライフ・イノベーションの成果を、早期に具現化すると同時に、持続的な成長サイクルとして確立するには、次のような視点に立った取り組みが必要である。

- ① 第一は、資源の戦略的集中投入である。予算などの政策資源に一定の制約がある中では、成功事例（サクセスストーリー）を生み出すために、ターゲットを絞り込んだ上で、まずは当該分野に産官学の取り組みを集中することが必要である。そのためには、我が国が強みを持つ技術分野（シーズ）の特定、医療現場で直面している解決すべき課題（ニーズ）の特定及び産業としての強みの特定を踏まえ、産学官で重点的に取り組むべき分野についてコンセンサスを形成する必要がある。
- ② 第二は、産学官の連携及び官内部の各省連携である。これは単に言葉の上での連携にとどまらず、予算の一体運用に踏み込むまでの覚悟を持った取り組みが必要である。
- ③ 第三に、上記二点と平行して、この分野のイノベーションを研究段階から実用化段階まで一貫して推進していくための横断的・共通的な基盤整備を図ることである。
- ④ 第四に、成功事例を生み出すための取り組みが、持続的・自立的に新たな成果の創出につながっていくような、組織的な仕組みの創出である。

こうした視点に立って、具体的には以下のとおりに取り組みを進めていく。

## 1. スケジュールと取り組み

### (1) 当面の課題として直ちに着手すること

#### ① 予算措置関連

- ・重点分野の絞り込み及び取り組みの基本方針の策定（当面は、がん分野での重点の絞り込み。再生医療・認知症等他の分野についても検討。）
- ・上記絞り込みを踏まえた3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の平成23年度予算の執行方針の策定（共同選考の枠組みづくり等）
- ・同じく3省の平成24年度予算要求における方針の策定
- ・下記②の状況を踏まえ、共同基盤整備（スクリーニング、非臨床試験に必要なインフラ整備など）にかかる平成24年度予算要求における方針の策定

#### ② 共同基盤整備

- ・バイオバンク、データベースに関して、ナショナルセンター・大学・研究機関が共同で運営できる体制を整備
- ・ナショナルセンター、大学、研究機関が共同で知財・薬事戦略を構築できる体制を整備
- ・全国臨床研究ネットワークの立ち上げ（当面はがん分野について、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を活用して実施）

### (2) 中長期的な課題として順次取り組む事項

#### ① 実用化を促進するための薬事戦略として以下の課題を検討

- ・全国臨床試験ネットワーク（がん以外）の立ち上げ
- ・臨床研究コーディネータの人材育成や病院配置に必要な施策
- ・臨床研究の国際基準（ICH - GCP）水準対応や、高度医療評価制度と治験制度の見直し（米国等の制度を踏まえ検討）
- ・PMDA審査員のキャリアパスを強化するための施策

#### ② 国内の大学・研究機関などから有望な知財を集約・分析し、知財戦略を構築

- ③ベンチャー支援策の検討（研究から実用化に向けて、特に「死の谷」を克服する段階における研究開発の強化策）
- ④研究開発成果を活用した医療技術の医療保険制度における取扱いの検討
- ⑤被験者保護や副作用被害救済など、研究開発に関係が深い制度の見直しの検討