

社会還元加速プロジェクトについて

社会還元加速プロジェクトについて

問題点

要素技術としては確立されつつあるが、それらの技術を国民が享受できていない。



異分野技術融合、官民協力・府省融合、システム改革、技術の社会システムとしての実証研究(5年以内に開始)を通して**成果の社会還元を加速**

社会還元加速プロジェクトの例

1. 生涯健康な社会

- ・人体機能を補助・再生する医療

2. 安全・安心な社会

- ・災害情報通信システム
- ・安全で効率的な道路交通システム(ITS)

3. 多様な人生を送れる社会

- ・先進的な在宅医療・介護

4. 世界的課題解決に貢献する社会

- ・食料・飼料と競合しないバイオマス資源の総合利活用

5. 世界に開かれた社会

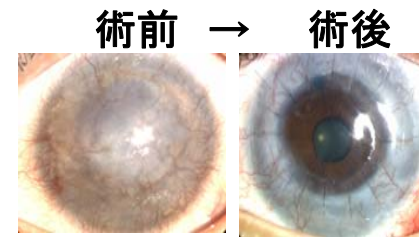
- ・音声コミュニケーション技術

「社会還元加速プロジェクト」の例（1）～「生涯健康な社会」を目指して～

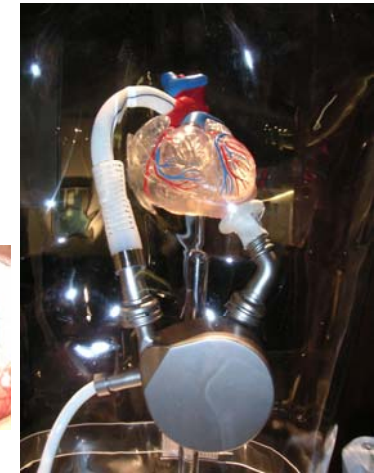
失われた人体機能を補助・再生する医療の実現

課題

- ・補助・再生の医療分野において、欧米に比べ実用化が遅い。
- ・埋め込み型医療機器等の実用化に向けた諸課題（小型化・副作用の低減等）の克服が必要。



再生医療の例：
角膜損傷の治療



医療機器の例：
補助人工心臓

プロジェクトの概要

以下についての技術開発、システム改革を5年以内に行い、国民への還元を加速する。

【技術開発】

- 皮膚、角膜、軟骨等の分野での再生医療の実用化
- 医療機器の小型化、副作用の低減など機能の向上の促進

【システム改革】

- 安全性・品質等を確保する適切な評価基準の確立
- 審査体制の強化による承認審査の迅速化
- 産業界・研究者・臨床医師等が医工連携できる実施拠点の整備

① 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現

①	プロジェクトの概要及び効果	<p>先天的欠損や事故・病気・老化等により後天的に失われた組織・器官・機能等を補助・再生する最新の医療を、日本において諸外国に先駆けて受ける事が出来るようにするために、以下の2点を推進する。</p> <p>1) 再生医療（患者自身又は他者の細胞・組織を培養等加工したものをを用いて、失われた組織や臓器を修復・再生する医療）の実現</p> <p>2) 人体機能を補助・再生する医療機器の実現</p>
②	必要性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 先天的に欠損した、又は後天的に失った人体の組織・器官・機能等の再生には、医療機器の埋め込みや臓器移植による治療等が行われている。しかし、医療機器においてはその安全性・永続性・回復した患者のQOL等の課題がある。また、臓器移植においては、多くの患者が移植を待っている現状の中で、再生医療及び人体機能を補助・再生する医療機器の開発・普及が特に望まれている。 ・ 再生医療や医療機器の分野は、将来のリーディング産業としても期待されている。しかし、わが国には高度な医療工学的要素技術がある一方、臨床現場においてなかなか実用化されていない現状があり、諸外国に比べ多くの面で立ち後れると同時に、グローバル市場に進出するチャンスを失っている。 ・ 上記現状を打破するため、失われた人体機能を補助・再生する医療の実現に向けた取組を早急に加速化する必要がある。
③	<p>必要な技術的開発・システム改革</p>	<p>(i) 技術</p> <p>1) 患者の様々な細胞から未分化幹細胞等へ転換する技術及び、ES細胞等幹細胞より各細胞を作成し組織及び機能を再生する技術を確認する研究等を通して、ヒト由来の自家再生医療の主要7分野（皮膚、骨、軟骨、角膜、心筋、脊髄・神経、肝臓・膵臓）のうち、皮膚、角膜、軟骨等の分野での再生医療を実用化するとともに、残りの分野での再生医療の研究を促進する。</p> <p>2) 人体機能を補助・再生する医療機器（埋め込み型又は体外式医療機器、人工血管、矯正器具等）は形態・作用等が様々であり、各々の機器毎に機能の向上・小型化・機器の寿命の延長・副作用の低減・患者のQOLの向上等を促進する。</p> <p>(ii) システム</p> <p>1) 再生医療においては、例えば自家製品（患者の細胞を用いた製品）と同種・異種製品の審査時の取扱いの違いがはっきりしていないなど、安全評価基準が明確でないことから、安全評価基準の明確化を進める。</p>

		<p>2) 先進的な医療機器の国内開発について、医療機器承認制度の複雑さなどから、海外で使用されているが国内では未承認の医療機器が存在するため、審査に関するガイドラインを策定する等、審査手続の透明性・効率性向上を図る。また、埋め込み型の医療機器等に対する材料や部材の提供を活性化するための方策を検討する。</p> <p>3) 審査の迅速化のため、審査官（特に工学系審査官）の拡充や人材育成による審査体制の強化を進める。</p> <p>4) 医療機器のユーザーである臨床医師・患者等と作り手である企業の開発部・研究者等が研究・開発の段階から連携する体制が整備されていない。医療機器の開発及び再生医療に関する研究の促進のために、産業界・研究者・臨床医師等が研究段階から医工連携できる実施拠点を大学病院等に整備する。</p>
④	プロジェクトの進め方	<ul style="list-style-type: none"> ・ 今後、5年以内を目途に、上記に沿って、要素技術開発を行うとともに、医工連携実施拠点の形成や再生医療における評価基準等の確立、審査における人材の確保・育成等のシステムの改革を行う。
⑤	6年目以降の進め方	<ul style="list-style-type: none"> ・ 10年後を目途に皮膚・角膜・軟骨等の分野における再生医療の普及を行うとともに、神経・臓器等の分野における再生医療を実用化する。 ・ 再生医療・医療機器の更なる機能の向上を目指しMEMS（Micro Electro Mechanical Systems：微小電気機械システム）やナノテクノロジー・材料技術等の様々な技術の開発を引き続き促進する。

「失われた人体機能を補助・再生する医療の実現」

