

## 社会還元加速プロジェクトについて

従来の問題点：要素技術としては確立はあるものの、それらを統合し一歩進めた形での成果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、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

総合科学技術会議が司令塔となり、関係府省の融合、官民連携の下、推進

## 社会還元加速プロジェクト(6プロジェクト)

### 1. 生涯健康な社会

- ・人体機能を再生する医療

### 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

- ・バイオマス資源の総合利活用

### 5. 世界に開かれた社会

- ・音声翻訳コミュニケーション技術

## 社会還元加速プロジェクトの推進体制

6つのプロジェクト毎に、プロジェクトリーダー(常勤議員)を座長とし、サブリーダー、施策を担当する各省の責任者(課長級以上)と外部専門家から構成されるタスクフォースにて推進。

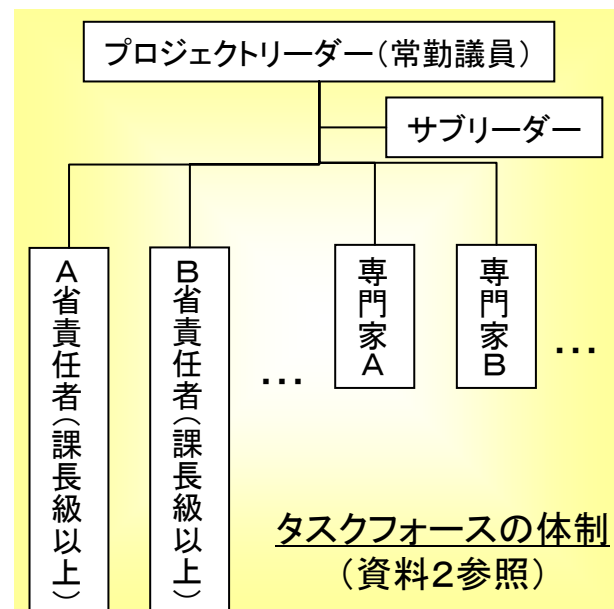
### タスクフォースで行う内容

- ・各省施策の調整と指示
- ・技術開発とシステム改革が一体となったロードマップを作成し、各省の施策を推進

### サブリーダー

サブリーダーはプロジェクトリーダーに準ずる権限のもとで、各省との総合調整及び指示など総合科学技術のイニシアティブを体現して活動するため、以下の条件を満たす者であることが必要。

- ①プロジェクトに対する高い専門性を有する者
- ②詳細なロードマップの構築など自ら企画・立案できる者
- ③各省と交渉し、各省施策やシステム・制度の改革等を調整・指示できる者(強力なリーダーシップを発揮できる者)



## プロジェクト名:失われた人体機能を再生する医療の実現

### プロジェクトの概要

再生医療研究のうち、実用化段階に近い分野については、5年以内のなるべく早期に臨床研究から実用化にいたることを目指す。その他の分野についても、5年以内にこれらの研究シーズの多くが、臨床研究が実施出来る段階(前臨床試験の終了)又は臨床研究実施段階にまで進めるようにして、より多くの研究シーズの有効性を実証することを目指す。そのため、システム改革として、レギュラトリーサイエンス研究及びその周辺研究を進めて、その成果により、臨床研究を実施する際に必要なガイドライン・指針等の整備を進める。これらにより、外傷・疾病等で失われた人体機能を再生する医療の実現を加速する。

### 今後の進め方

社会還元プロジェクトで取り扱うべき再生医療の個々のシーズ研究については、文部科学省は、基礎分野を中心に、経済産業省は、ベンチャー企業を中心とした3年以内に臨床研究に結びつくような橋渡し研究を支援することを中心に、厚生労働省は、臨床応用に近い部分の研究を中心に、各省が連携を図りながら実施することで、研究成果を上げる。さらに、システム改革として、厚生労働省は自家細胞・組織製品の安全性評価基準案や、他家細胞・組織製品あるいは幹細胞製品に係る安全性評価基準案等について整備を進めているが、今後も再生医療技術の実用化等に直接、間接に係わる薬事法関連の治験や審査における基準等(例えば、①医薬品・医療機器の安全性・品質の評価方法ガイドライン、②治験のための臨床試験ガイドライン、③審査基準や、審査手続きの透明性を向上させるための審査ガイドライン)についても充実することが重要である。このため、厚生労働省によるこれら基準案の作成の際には、文部科学省及び経済産業省は、関連情報の提供や、基礎的題材、資材の提供等を通じて、全面的に協力する。

上記を行うことによって、5年以内に角膜、皮膚、心筋は実用化をめざし、脊髄、神経は、臨床研究を目指す。また、ヒト胚性幹細胞研究については幹細胞操作技術等の確立やいくつかの分化細胞の前臨床研究終了を目指す。

なお、社会還元プロジェクトとしては、対象を絞ったが、周辺の再生医療研究も重要であり、プロジェクトを支えるものであり、着実に進めて行く必要がある。

今後は、常勤議員をプロジェクトリーダーとし、予算関連施策のみならず、システム改革を担当する各省の責任者を交えたタスクフォースにおいて、5年(平成20年度～平成24年度)のロードマップを本年度中に作成し、各省の連携を強化することにより、研究成果の臨床の場への還元を加速していく。

### 施策一覧

(金額の単位:百万円)

省庁	施策名	概算要求額	施策の概要
文部科学省	再生医療実現化プロジェクト	1,510	細胞移植・細胞治療等によってこれまでの医療を根本的に変革する可能性を有する再生医療について、必要な幹細胞操作技術等を世界に先駆け確立し、その実用化を目指す。
厚生労働省	食品医薬品等リスク分析研究(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究)	140 (903の内数)	再生医学、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価も含め、医薬品や医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価などを政策的に実行するために必要な規制(レギュレーション)を整備するための研究、特に、細胞・組織利用製品の安全性評価基準、ガイドラインの策定などを行う。
厚生労働省	再生医療実現化研究事業	645	実用化段階に近い「組織構築型心筋再生による重症心不全治療」を臨床研究にとして実施に移すべく、前臨床試験、非臨床試験に加え、プロトコルの作成を中心とした研究整備を行う。
経済産業省	再生医療評価研究開発事業	540 (900の内数)	再生医療の効率的な実用化を図るため、細胞組織や再生臓器そのものの培養技術の開発とともに、培養プロセスを評価しながら適切に管理する技術を開発する。具体的には(1)再生評価技術開発、(2)心筋再生治療研究開発を行う。
経済産業省	基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発	1,410 (2,850の内数)	現場のニーズを掘り起こし多様な技術分野の研究成果を円滑に医療現場に届け、患者のQOLや医療従事者の負担軽減に資する技術の汎用化を実現する新たな医療技術・システムを開発する。再生医療、創薬、医療機器、診断技術の分野で、ベンチャー等民間企業と臨床研究機関が連携して技術開発を行う。



## プロジェクト名: 高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現

### プロジェクトの概要

我が国では、少子高齢化による労働力の減少、国民医療費の増加が進んでいる中、高齢者・有病者・障害者が在宅ケアの充実により、自宅で安心して暮らせる社会の実現が望まれている。そのためには、在宅での医療・介護に資する医療機器・福祉機器等（福祉ロボット、リハビリ用機器、遠隔医療システム関連機器を含む：以下、「介護機器」という）の活用により在宅ケアの省力化や低コスト化が不可欠であり、介護機器の研究開発を充実強化するとともに制度上の整備を図ることによって、開発された介護機器が速やかに社会に定着する施策が求められている。

具体的には、高齢者等の失われた体の機能等を補完し、介護する家族等の時間的・身体的負担を軽減するために必要な先進的な介護機器の開発等の研究を加速するとともに、開発された介護機器等が社会に速やかに定着するための制度を整備する。さらに、医療機関や介護施設、介護する家族等が適切に役割分担しつつ連携して効率的な在宅ケアを実現するための基盤を整備することにより、研究された成果の社会還元を加速する。

### 今後の進め方

技術開発については、厚生労働省と経済産業省が共同で、移動や自立、コミュニケーションといった機能を補完する先進的な利用者に優しい介護機器の開発等の研究を、利用者のニーズを反映させながら加速する。

システム改革については、厚生労働省と経済産業省は、研究開発された介護機器がそれを必要としている患者・家族にできるだけ広く速やかに利用されるようになるなど、研究の成果を広く普及させるための方策につき検討をしていく。医療・介護に資するロボットについては、経済産業省が、コスト削減に資するソフトウェア開発や共通プラットフォーム化等の標準化・規格化への取組みを加速するとともに、導入に向けて社会受容性の醸成のため普及活動などを実施する。その他、研究の成果を広く普及させるために、医療・福祉関連、建築関連、および道路交通関連等の制度について研究開発段階から検証する。

これらの検討等を踏まえて、歩行の支援など利用者のニーズの高い介護機器を開発し、5年以内に介護が実際に行われている現場において、安全性・有効性の確認のみならず、それら機器が省力化・低コスト化等の点でどの程度有用であるかに関してデータを集積し、上記の介護機器を利用したサービスについての実証研究を開始する。

常勤議員をプロジェクトリーダーとし、予算関連施策のみならず、システム改革を担当する各省の責任者等を交えたタスクフォースにおいて、医療介護現場に利用者のニーズが反映された介護機器等が導入されるための施策の策定などを盛り込んだ5年（平成20～24年度）のロードマップを本年度中に作成し、関係府省の連携強化を図り、成果の社会還元を加速していく。

### 施策一覧

(金額の単位: 百万円)

省庁	施策名	概算要求額	施策の概要
厚生労働省	障害保健福祉総合研究・感覚器障害研究・長寿科学総合研究の一部	80 (2,615の内数)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・障害者の QOL 向上と自立支援のため、治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供について手法の確立を図る。また、利便性・操作性の高い福祉支援機器および脳信号で動く高度な身体補助器具の開発における応用と実用化の促進を図る。(感覚器障害研究事業、障害保健福祉総合研究事業: 施策の該当部分)</li> <li>・要介護となる原因の多くを占める認知症の早期診断技術を開発することにより、軽度認知障害者の診断・治療を可能とし、認知症による要介護の予防を図る。(長寿科学総合研究事業: 施策の該当部分)</li> </ul>

<p>経済産業省</p>	<p>少子高齢社会におけるサービスロボットの用途拡大、実用化促進および社会的受容性の醸成 (①および②)</p>		<p>高齢者・有病患者・障害者への在宅での医療・介護などに資するロボットおよびロボット技術(RT)の用途拡大、実用化促進および社会的受容性の醸成を目指す。現在は、以下の2つの施策より構成される。(下記①および②)</p>
	<p>①基盤ロボット技術活用型オープンイノベーション促進プロジェクト(在宅支援関連ロボットオープンイノベーション)</p>	<p>200</p>	<p>在宅支援関連ロボットオープンイノベーションとして、高齢者・有病患者・障害者への在宅での医療・介護の支援にあたっては、ライフサイエンス、工学、IT の融合によって在宅医療に関連するリハビリ福祉ロボットシステムや在宅診断などを遠隔で行うシステムなどを実現するため、共通基盤モジュール(音声認識、画像認識、運動制御)と共通プラットフォーム等の基盤ロボット技術を発展させ、要素デバイスの組み込み技術への展開を含めた強化と普及に資する技術開発等を本施策の中で行う。その際、低コスト化(共通基盤技術の末端部品への普及と効率的な開発環境)、テーラーメイド化(専用システムの汎用共通デバイスによる構築)、検証や導入の促進(安全や倫理、治験などに関する仕組みや体制整備)等を行うことにより、研究成果の社会還元を加速する。</p>
	<p>②戦略的先端ロボット要素技術開発プロジェクト(在宅支援関連戦略的先端ロボット技術開発)</p>	<p>1,000</p>	<p>在宅支援関連戦略的先端ロボット技術開発のため、高齢者・有病患者・障害者への在宅での医療・介護の支援にあたっては、高齢者に対応したコミュニケーション技術やインタラクション(ふれあい)技術の開発による情報提供のみならず、物理的空間作業が可能なロボットの技術開発等を本施策の中で行い、家庭や街で広く生活に役立つような高齢者対応コミュニケーションロボットシステムの導入を目指す。目的の達成のためRT要素技術、システム技術の高度化研究及び人間とのインターフェイス技術等の開発の要素技術の開発を行うとともに具体的な用途に合致した実現場での導入のシナリオを明確化することにより、成果の社会還元を加速する。</p>