

## (2) 身体機能解析・補助・代替機器開発プロジェクト

人にやさしい機器の素早い開発を通じた経済活性化

近年のナノテクノロジーを始めとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的にとらえ、個別の要素技術を効率的にシステム化し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進する。

### 既存の医療・福祉関連技術

- ・画像診断機器(MRI、PET)
- ・遠隔ロボットシステム
- ・画像解析システム
- ・生体センシング技術
- ・放射線技術

### 新規技術の効率的な組み合わせ

民間企業・大学・ナノセンター  
産学官連携による研究体制

シーズ選択・統合  
ナノテクノロジー、IT、ハイテクノロジー等

### 主な研究開発分野 (例)

- I 身体機能解析機器
  - ・リアルタイム3次元画像解析機器\*
- II 身体機能補助機器
  - ・手術ロボット等
  - 低侵襲治療支援機器\*
- III 身体内部機能代替機器
  - ・人工アクティブインプラント
  - (埋込型除細動器)

(\*:経団連の要望にもあるテーマ)

## 実施体制(案)

各研究開発分野のテーマ毎にプロジェクトリーダー(公的研究機関・大学・民間企業等から選定)を置き、医学・工学等の公的研究機関・大学・企業からなるグループによって目標の設定、着実な推進を図る。また、プロジェクトに参画する民間企業を公募する。

### 統括プロジェクト・リーダー

### 研究開発分野及びテーマ(例) (各テーマ毎にプロジェクトリーダー)

I 身体機能解析分野  
リアルタイム3次元  
画像解析機器

II 身体機能補助分野  
手術ロボット等  
低侵襲治療支援機器

III 身体内部機能代替分野  
人工アクティブインプラント  
(埋込型除細動器)

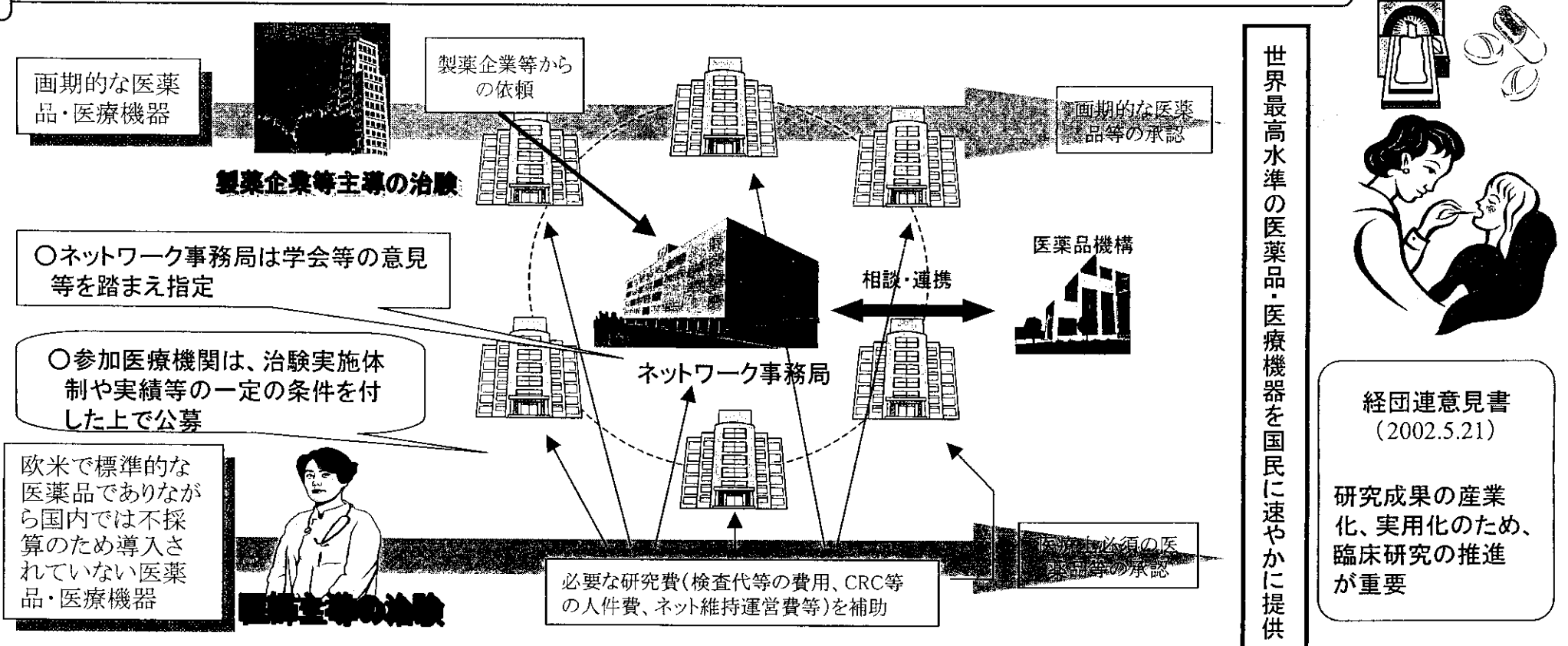
公募に  
よる参画

民間企業

### (3) 治験活性化プロジェクト

- 今後3年間で、ネットワーク事務局を中心に、疾患群ごとに複数の医療機関とネットワークを形成(大規模治験ネットワーク)、治験実施基盤を整備する。
- 大規模治験ネットワークにおいては、① 企業主導の治験のうち必要性の高いものを実施、② 欧米で標準的な医薬品を医師主導で実施することにより、医療上必須又は画期的な医薬品・医療機器を国民に速やかに提供する。
- ネットワークの整備にあわせ、医薬品機構の協力によって迅速かつ適切な薬事法上の承認、患者への提供に結びつける。
- 対象疾患群は10疾患(がん、循環器、小児(医療用医薬品の75%に小児の適用がない)等)。
- 現在、具体化の検討のため、大規模治験ネットワーク懇談会を開催。

目標：治験供給力の競争促進を通じて、治験期間の半減、質の向上、コスト低下を実現するとともに、国民に、世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する。



臨床研究指針の策定・生物統計学の人材育成・データ管理体制の充実

# (4) 食品の安全性確保にかかる研究

## (背景)

- 昨年9月にBSEが国内に発生して以来、食品産業の落ち込みは、食品の安全性の確保が食品産業の活性化の大きな前提であることを示している。
- 食品の安全性確保は国家的にかつ緊急に対応すべき課題であり、BSE、大規模食中毒、遺伝子組換え食品、食品添加物及び汚染物質、化学物質等の食品を介した人の健康に与える影響を科学的根拠に基づき最小限にすることが必要。

## (このプロジェクトのポイント)

- 国民の食品の安全に対する不安が高まっており、食品による健康危害の可能性を軽減するために、リスク分析の考え方に基づいた研究の推進が重要。
- 食品のリスク分析とは、①リスク評価、②リスク管理、③リスクコミュニケーションの3つから構成されるリスクを最小化する科学的手法である。

食品を介した人の健康に影響を与える危害

対象例	課題
BSE (牛海綿状脳症)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○BSEの簡易・迅速な検査法がない</li> <li>○プリオンが含まれる牛由来材料の安全性確保</li> <li>○人体への感染性や病原性が不明</li> </ul>
遺伝子組換え食品等 (GMO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○新開発食品の安全性評価</li> <li>○遺伝子組換え食品等の行政監視に十分な検知法の確保</li> <li>○新しいニーズに対応する健康食品等の開発と安全性確保</li> </ul>
食品添加物及び汚染物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>○食品添加物の安全性評価</li> <li>○残留農薬、残留動物用医薬品の安全性評価</li> </ul>
大規模食中毒	<ul style="list-style-type: none"> <li>○食中毒発生時の原因調査方法の高度化</li> <li>○大量調理施設、食品製造施設の安全管理方法の高度化</li> </ul>
化学物質 (ダイオキシン、内分泌かく乱化学物質等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ダイオキシン及び内分泌かく乱化学物質がどの程度健康に影響を与えるか不明確</li> </ul>

経済活性化プロジェクト

行政規制を支える研究の拡充

検知・評価法の開発等を産業界と連携して実施

規格基準の策定等の研究を実施

技術開発すべき内容
○食品等の微量異常プリオン超高感度検出法の開発
○食物アレルギーの評価・検知法の開発
○遺伝子組換え食品(GMO)の検知法の開発
○ヒト腸内細菌叢の遺伝子レベル評価系及び動物モデルの確立
○食品添加物の迅速・高選択性の検知法の開発

技術開発すべき内容
○BSEの動物から人への感染に関する調査研究
○後代交配による遺伝子組換え食品の安全性調査研究
○新開発食品の安全性の調査研究
○食品添加物の安全性評価方法の開発
○食中毒リスク軽減のための食品中の微生物のリスク分析導入に必要な研究
○ダイオキシン、内分泌かく乱化学物質等の個別食品中含有量調査や食品群別摂取量調査

検知法・評価法の開発等

規格・基準の策定等

検疫所、保健所、地方衛生研究所等で適切な食品の検査・監視等を実施

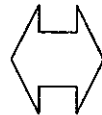
消費者の食品への信頼を回復  
食品の安全性の確保

## (5) 医薬品等医療技術のリスク評価・管理技術の高度化

- 21世紀は『生命の世紀』 → バイオ・ゲノムを利用した医薬品等の開発への期待
- 先端的研究成果を社会に効率よく還元するには、科学技術の進歩に応じた的確かつ迅速なリスク評価を行うことが必要不可欠
- 特に、人又は動物の細胞、組織等に由来する原材料を用いて製造される「生物由来製品」は、感染リスク等について、特段の注意を払う必要がある場合がある

### 生物由来製品

培養組織(皮膚、軟骨等)  
遺伝子治療薬、血液製剤、ワクチン



- ・感染因子含有の可能性
- ・感染因子の不活化処理等に限界
- ・ドナーの影響が大
- ・有効性の評価が未確立

## 薬事法改正による法的整備 + 科学的手法による医薬品・医療機器のリスク評価

### 科学的手法によるリスク評価・管理

#### 開発段階

- ・生物由来製品のウイルス等のリスク評価・管理
- ・新型ワクチンの安全性等のリスク評価
- ・再生医療に用いられる生物由来製品の有効性の評価
- ・より高度な試験法等による医薬品・医療機器のリスク評価等

#### 製造段階

- ・細胞等の培養工程におけるリスク管理
- ・ウイルスの不活化・除去のリスク評価
- ・血液製剤の安全確保(検査技術の向上等)
- ・医薬品・医療機器の製造工程における品質管理等

#### 市販後段階

- ・血液製剤等の適正使用推進
- ・生物由来製品に感染因子が混入していた場合における緊急対策
- ・医薬品・医療機器の適正使用推進のためのインターネット、添付文書等による適切な情報提供等

規格・基準の策定、評価法・試験法の開発等

的確な審査等の実施、公的研究所・企業等における試験検査等の充実

有効かつ安全な医薬品・医療機器の提供

規制の国際調和の推進