

## 先端科学技術による医療・社会システムのレギュラトリー科学評価解析センター

### ① 計画の概要

本計画の根底には、我が国が改善すべき喫緊な課題として、先端科学技術のイノベーションの成果を上げつつも、グローバルビジネス・社会サービスにおける継続的な成功に至らぬ問題を解消することを目標とし、その間の死の谷を埋めるレギュラトリー科学に基づき、将来にわたり信頼できるディペンダブルな未来社会システムを構築し持続発展させる目的がある。

本計画では、この目的のためにレギュラトリー科学を実践する共同利用センター施設を構築する。すなわち、先端科学技術に基づく医療機器や新化学材料に基づく製品・食品・建材などの社会システムがもたらす有効性、利益 (Benefit) と、生体や環境に与える有害性、危険性 (Risk) を科学的に解析し、定量的に評価する。さらに、残された不明な不確かさ (uncertainty) と明示し、実現・維持に必要なコストも定量化することにより、科学技術イノベーションと社会サービス・グローバルビジネスの調和に必要な安全基準、法制度を構築し、先端科学技術を遅延無く社会に導入するために、規制当局、監督官庁に協力する。

同センターの運営には、ディペンダブルな医療機器や社会システムに必要な先端科学技術の研究教育を行う理工学、自然科学と、法制化やビジネスプロモーションを組織的に行う法科、経済、経営などの社会科学の複合大学である横浜国立大学が中心となる。同大学を中心に、国家戦略特区 (神奈川県) の大学、公的機関、自治体、企業との産官学連携と、横浜国立大学が実績をもつ欧米、アジア、中東、アフリカなどの大学、各機関、企業との国際連携により、国家予算により創立されるものの、持続可能な運営を行う。さらに、ディペンダブルな社会基盤を構築、維持、発展させていくために必要な人材の育成を実践的に遂行し、大学の本来事業として永続的に実施する。

### ② 学術的な意義

レギュラトリー科学は、我が国発の自然科学と社会科学の文理融合領域の学術領域である。従来は、医療機器などの先端医療における未だ有効性と危険性 (副作用、人体侵襲性など) のリスク管理、安全ガイドライン、治験、薬機法承認・認証、保険収載の課題解決や、薬機法承認・認証に時間がかかり国際ビジネスにおけるデバイスラグなどの経済・ビジネス上の課題解決の学術的基盤として国際的に発展し、医療上の法的ガイドラインの策定や厚生労働省所管の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) における医療機器の法的承認の規範として採用され、デバイスラグ解消、国民の健康安全や同分野の産業振興に成果を上げている。

一方、建造物 (原発など)、車 (自動運転など)、食品、衣類、機械の高機能化、効率化、経済的实现、さらに有効期限、残された不確かさなどの明示に導入される先端科学技術やその他の社会システム全般においても、導入される先端科学技術の有効性対危険性の問題は、社会導入、ビジネス展開において、レギュラトリー科学を規範として多様な学術領域に導入し、自然科学と社会科学のマルチディシプリナリーな融合領域と位置づけられ、産官学連携活動において共通な根本規範となることが期待される。

世界規模で進行する少子高齢化、経済危機、災害・環境破壊などの広範な社会問題の対策を科学的に策定、実施、運営する上での共通規範と成り得る高度な学術領域であり、産業界、政界への波及効果は計り知れない有効性が期待でき、我が国が国際社会と協調し推進すべき学際領域である。

### ③ 国内外の動向と当該研究計画の位置づけ

米国では、実践が進み、情報通信技術による医療機器の薬事法と電波法に基づく法制化と認可が、FDA と FCC の連携で、デバイスラグがさらに進む恐れがある。正に、これが本センター設立によるデバイスラグ解消、規制当局の専門家育成に貢献する理由である。我が国では、H24 年に PMDA に新医療機器の治験や認可の在り方を検討する科学委員会が設置され、H25 年の薬機法交付を受け、医学・薬学専門家に加え、横浜国立大学と市立大学が連携し医学博士号と工学博士号を授与した専門家が、レギュラトリー科学に基づく審査を担当している。当該計画では、横浜国立大学が神奈川県受託事業「かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター」で行った成果を発展させ、レギュラトリー科学に基づく医療機器を中心に、安全かつ経済的な解析、評価によるディペンダブル社会システムの構築、運営の支援を目指す。

### ④ 実施機関と実施体制

#### 1. 中心運営機関

横浜国立大学の「社会・自然科学 (文理) 融合による新医療システム研究の卓越拠点」が中心となり、本計画の運営と医療



図1 レギュラトリーサイエンスに基づく先端科学技術による医療・社会システムの評価解析・制度設計・認証

機器と社会システムの解析、評価などの実践を行う共同利用センターの組織、設備、財政、人材などの運営・管理を統括する。

2. 全学連携組織

横浜国立大学の自然科学系の「工学研究院」、「環境情報学研究院」、「都市イノベーション研究院」が先端科学技術の医療、健康、環境保全、防災、エネルギー、マテリアルなどの研究教育を実践し、評価解析対象を提供する。

社会科学系の法学・経済・経営の「国際社会科学研究院」がレギュラトリー科学に基づくリスク管理とグローバルビジネスの研究教育と法的、行政的、経済的リスク管理を実践する。

3. 地域連携・産学官連携・国際連携組織

京浜臨海ライフサイエンス総合特区、国家戦略特区（神奈川県）を活用し、「横浜市立大学」の医学研究科、附属病院との21世紀COE、グローバルCOEプログラムで実績のある医工融合と、総務省の独立行政法人

「情報通信研究機構：NICT」との連携講座を活用して、電波法による技術基準適合証明などのレギュラトリー科学に基づく解析、評価を実践する。さらに、フィンランドの「オウル大学」、「オウル大学日本研究所CWC日本」が、欧州（EU）やアジアの関連機関との共同研究教育を実施する。

⑤ 所要経費

1. 施設建造経費：550,000千円
2. 施設地所経費：50,000千円。
3. 設備備品経費：350,000千円
4. 管理運営経費：150,000千円
5. 人件費：444,000千円
6. 消耗品・通信経費 25,000千円
7. その他諸経費 15,000千円

総合計 1,584,000千円

⑥ 年次計画

1. 令和元年度 計画実施準備；本格開始に向けて、施設、設備、体制、運営の基本体制をシミュレート、評価、解析対象例：医療無線 BAN、介護ネットワークロボットに関して実施
2. 令和2年度 計画実施初年度：施設建造、設備調達、人員採用、評価・解析対象の公募、連携体制整備、具体的な評価、解析対象を限定し実施、分野毎の解析・評価プラットフォーム構築
3. 令和3年度 計画実施定常化：施設、設備、人員、運営体制（執行役員制による効率化）、外部連携更新、評価、解析体制定常化、OJT型人材育成、ユニバーサル解析・評価プラットフォーム構築
4. 令和4年度 計画実施拡大：施設、設備、人員、運営体制の改善体制を整備し、実施例増。大学院特別コース実施、米FDA・FCCとの連携強化、アジア・EU・中東との連携体制確立
5. 令和5年度 計画実施拡大：体制の不備検証、改善体制を整備し、評価解析体制、教育を拡大し、EUオウル大学、中国 清華大学等に分室構築、連携確立
6. 令和6年度 計画実施再編：運営の交付金依存体制から、独自の運営に向けた体制の構築開始し、評価、解析体制を定常化、国内外から専門家人材育成、中東、南米、アフリカ地域との連携拡大
7. 令和7年度 計画実施再編：施設、設備、人員、運営体制の交付金依存体制から、独自の運営に向けた体制をシミュレーション、評価、解析、教育体制を改善、国際評価解析ネットワーク構築
8. 令和8年度 運営体制の再編完了：独立運営に向けた体制に移行し、評価、解析、人材育成体制、および大学の定常研究・教育体制の確立、実施定常化。諸国との国際連携体制を確立
9. 令和9年度以降 企業や他機関との連携し、独立採算運営に向けた体制で、評価、解析、人材育成体制を確立 世界各国の協調可能な諸国との連携体制を確立

⑦ 社会的価値

本大型施設計画を、横浜国立大学を核として次の連携による共同利用体制を整えている。21世紀・グローバルCOEプログラムを共同実施した横浜市立大学、NICTに加えて、県立がんセンター、KISTECと既に協定締結し、さらに医工融合リーグ化を進め、共同利用体制を進めている。かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンターが組織化している産学官コンソーシアムは共同利用体制のコアとなる。本計画では、特区の神奈川県への支援を受け、化学マテリアル、車、ロボット、電化製品、機械などの医療機器以外にも拡張し、社会システムの社会導入、ビジネス展開する。

⑧ 本計画に関する連絡先

河野 隆二（横浜国立大学「社会・自然科学（文理）融合による新医療システム研究の卓越拠点」拠点長）

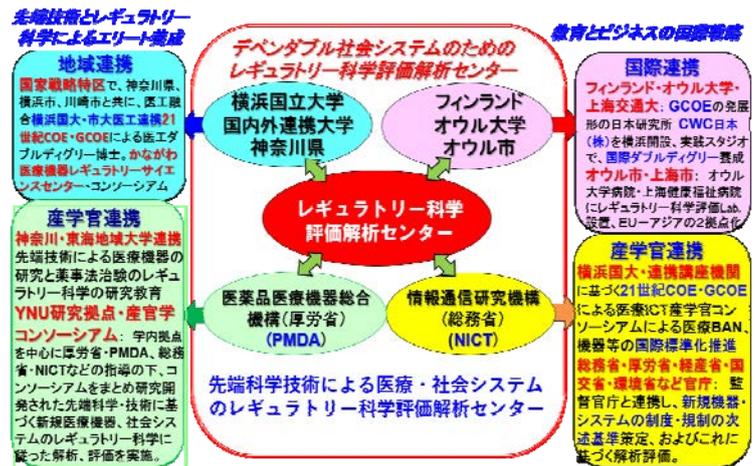


図2 先端科学技術による医療・社会システムのレギュラトリー科学評価解析センター