

METIS 重点テーマ別委員会報告の概要

【重点7テーマ】

ゲノム科学・タンパク質科学やIT分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器

画像診断機器の高度化やDDS分野の技術を活用した分子イメージングによる診断・治療

超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いるDDS・標的治療内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器

次世代除細動器等のバイオニック医療機器

完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器

骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療

ゲノム科学・タンパク質科学やIT分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器

< 課題 >

- 1) 高齢化社会を迎え、生活習慣病予防、予後、健康日常管理のための簡易診断機器の進化が必要
- 2) 感染症やがんの早期診断など、病気の治療に寄与する診断のための検査方法の医学的な確立

< 提言 >

- 1) 生活習慣病の予防や予後、健康日常管理のための簡易診断機器（POCT：Point Of Care Testing）の開発
POCTを活用した効率的医療モデルの構築と機器開発
・新しい医療モデルの構築
ナノテク技術を活用した機器・試薬の開発
検査データの互換性確保と活用
・病院、血液検査センタ、人間ドック、郵送検診など
- 2) 分子診断（遺伝子/マーカ）向け 簡便・小型・低コストな一体型装置開発
がん早期診断体制の確立と診断用装置/試薬の開発

- ・ がん関連腫瘍マーカーに基づいた、全国的早期診断体制を実現
医療経済的効果の期待できる新しい診断方式の確立

画像診断機器の高度化や DDS 分野の技術を活用した分子イメージングによる 診断・治療

< 課題 >

PET、MRI、超音波など、イメージングの基盤となる技術の革新的向上
特に PET、MRI については、欧米に対抗できるハード及びソフトのバラン
スの取れた開発
内視鏡、IVUS など、日本が高い潜在能力を有する医療機器と分子イメ
ージング技術との融合
3次元イメージング法と分子イメージング法との融合技術の開発
画期的なセンシングデバイスの開発

< 提言 >

特定の機器に限定した開発を行うのではなく、PET、MRI、超音波など
イメージの基盤となる技術の開発プロジェクトを、優先順位に応じて、シス
テム開発とコンポーネント開発に分け、国策として推進

優先度は波及効果が大きく、かつこれまでになく臨床的価値が期待できる技
術から取り組むことを検討
先端技術開発を継続的に進めるための、動物用途から臨床までをシームレ
スにつなぐ機器及び分子プローブの開発

超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いる DDS・標的治療

< 課題 >

欧米では DDS 技術開発は大手製薬企業、バイオナノテク応用創薬メーカ
ーが先導し、機器メーカーとの連携、積極的な要素技術開発、先行的な知的
財産の創出を推進
国内では、カテーテルやステント、超音波や光等の物理エネルギーを応用
した DDS 技術開発が立ち上がりつつあるが、医療機器メーカーと創薬メー
カーとの協力環境が未整備
また欧米と比較し、研究開発投資が不足

< 提言 >

官学産連携による「DDS（治療）」+「イメージング（診断）」+「薬剤（診断・治療）」の三位一体の連携体制構築

がん・循環器疾患等の重要疾患領域をカバーする戦略的支援技術領域（超音波・光等を中心としたエネルギー併用DDS / カテーテル等併用DDS領域等）の設定による重点支援と世界と戦える戦略特許網の構築

医療機器・創薬融合治療に対する承認の迅速化

- ・安全性評価システムの確立とガイドラインの作成
- ・官学産による総合的な安全性評価システムの確立 など

新たな医療機器・創薬融合治療に対応した人材育成

- ・安全性評価を担う人材育成 など

流動的なグラントの運用

内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器

< 課題 >

技術的課題を克服するための産官学連携体制と、資金技術面での国家的支援の不足

承認手続きまで長大な時間を要する

医療経済性の証明と理解

< 提言 >

内視鏡手術やエネルギー治療のロボットと画像診断機器の融合により、術者の負担を大幅に軽減する自動化低侵襲治療機器の開発、及び患者のQOL向上と総医療費削減の実現

画像ナビゲーション+自動化により術者の負担を軽減し確実な手術を実現
患部を認識する技術の革新（腫瘍マーカー、バイオイメージング、分子イメージングなど）

新しい手技の開発（ロボット特有、トランスルミナルリサーチなど）

縫合方法、治療・再建確認方法など新しい技術の開発

産学官連携による開発と資源の集中投資

開発拠点と臨床センターの設立

医工学系教育研究施設及び手術ロボットトレーニング施設等の設置による人材育成

次世代徐細動器等のバイオニック医療機器

< 課題 >

欧米に比べて 30 年以上の技術格差
研究者、技術者が大学、企業に分散
欧米の知的財産網
材料供給課題（リスクが高く市場規模が小さいため、部品調達が困難）

< 提言 >

心不全、致死性不整脈抑止等の難治性心疾患克服に向けた「埋込型循環器バイオニック医療機器」の開発

産官学連携で基礎研究から商品化への一貫したアクションプランを策定し、研究開発シナリオ、役割を明確化
医療機器産業、半導体産業、材料産業等が連携しハイリスクの埋め込み型医療機器の製品化技術の確立

・LLP（Limited Liability Partnership 有限責任事業組合）制度などの活用も考慮し、一貫した開発体制整備を検討

継続した国の研究開発支援による新規の技術革新研究を実施し、知的財産形成を推進

完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器

< 課題 >

新規医療機器についての評価指標策定による開発・審査の迅速化
臨床での有用性を比較する場合の公認臨床データベースの構築
トラブル発生対応の標準化
社会認知度向上のための啓蒙活動
国内材料供給に関する社会的環境整備

< 提言 >

- 1) 一部外付けの左室補助人工心臓の早期実用化
- 2) 次の段階として、完全埋込人工心臓の実用化に向けた開発

新規医療機器の評価指標の作成

臨床試験に必要な比較データとなり得る公認・公開データベースシステムの整備

生命維持医療機器のフォローアップ体制の確立（トラブル対応時の標準化等）
国民的理解の推進

骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療

< 課題 >

開発完了から製造承認が得られるまでの期限が長大であり見通しも立っていない（現状薬事承認された製品は皆無）
審査基準が不明確
生物系審査部の人手不足

< 提言 >

諸外国や国内において多くの臨床使用例があり、また臨床応用レベルに達している培養軟骨、培養皮膚などの再生医療技術の早期事業化

審査、申請に必要な再生医療評価基準、ガイドラインの制定
自家細胞を使用した再生医療製品については、安全性確保に必要な試験項目を明確し、期間を区切って審査するなど、薬事承認プロセスの短期化を実現
自家由来、他家由来による審査基準の明確化
他家由来組織の入手方法及び使用基準の確立

以上