
平成19年度／2007年度
経済産業省における医療機器の
施策について

平成18年9月
医療・福祉機器産業室



METI

Ministry of Economy
Trade and Industry

経済産業省
商務情報政策局

目 次

1 健康安心プログラム 1

インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト

分子イメージング機器研究開発プロジェクト

次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業

再生医療評価研究開発事業

2 医療情報化 5

医療情報システムにおける相互運用性の実証事業

地域医療情報連携システムの標準化及び実証事業



1. 健康安心プログラム

19年度概算要求額 44.2億円(34.3億円)

●インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト (19年度～平成23年度)

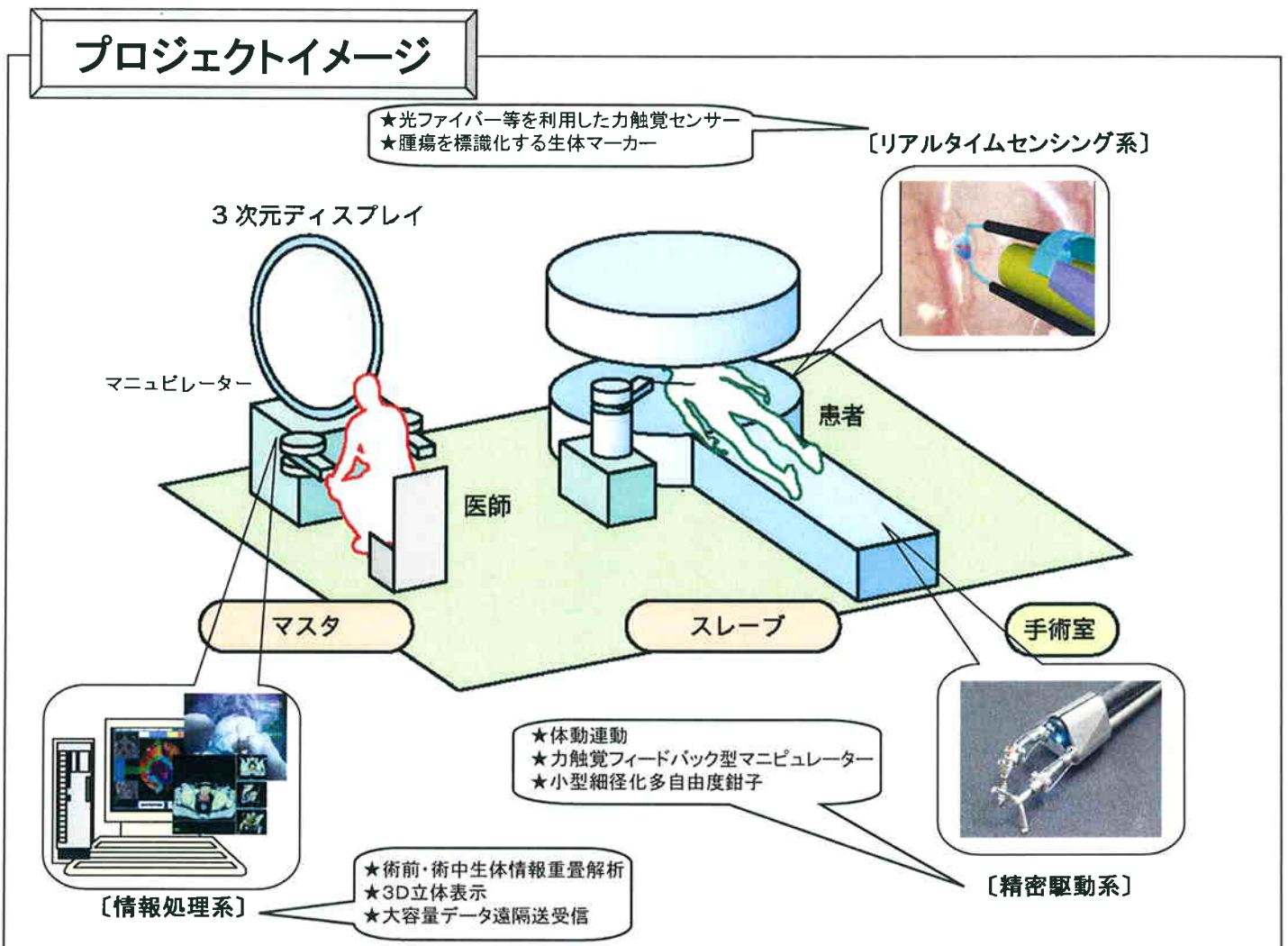
手術中ががん細胞の位置や動きを正確に診断しながら、最小限の切除で治療を行う先進医療機器の開発を行う。そのため、「リアルタイムセンシング系」、「情報処理系」、「精密駆動系」の3つの医療技術を高度化しつつ統合する。

このような診断と治療の一体化により、低侵襲治療による臓器の温存、転移確率の低下といった患者QOL(Quality of Life)の向上や、手術支援情報の提供等による医療従事者の負担軽減等を図る。

19年度概算要求額

8.0億円(新規)

プロジェクトイメージ





●分子イメージング機器研究開発プロジェクト（平成17年度～平成21年度）

病理特有のタンパク質、代謝物などの挙動に基づく病理メカニズムを診断と治療に応用するため、それらの生体分子の挙動にかかわる細胞の機能変化を可視化して画像化する装置の研究開発を行う。

(1)生活習慣病超早期診断眼底イメージング機器研究開発プロジェクト

代謝の窓と言われる眼底における分子イメージングを用いて、心臓病、脳卒中、糖尿病等を対象として、現在技術では困難な極めて初期段階の症状を、高精度に診断する装置を開発する。

(2)悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発プロジェクト

悪性腫瘍等の超早期診断を目指し、放射線、磁気、光、超音波等を用いた画像診断技術にプローブ剤を組み合わせた画期的な分子イメージング技術の探索研究を推進するとともに、PET-CT/MRIを用いて現状技術では実現できない高感度・高精度な分子イメージング機器の開発を行う。

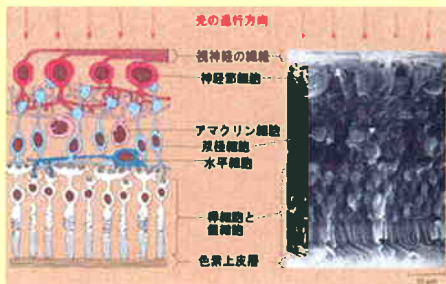
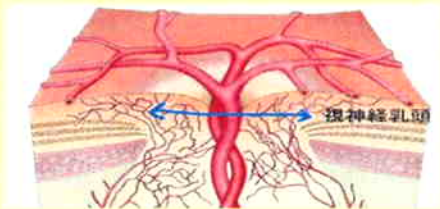
19年度概算要求額

13.2億円(10.3億円)

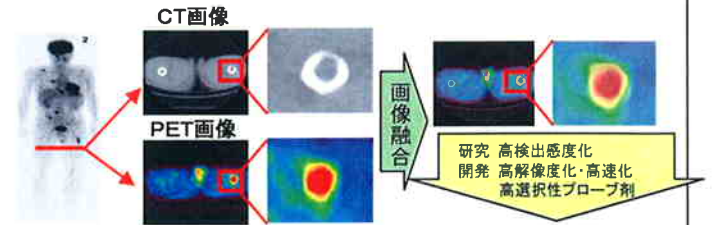
プロジェクトイメージ

(1)眼底イメージング

細胞代謝イメージング技術を眼底で開発し、細胞レベルの形態・代謝・機能情報を可視化



(2)モダリティとプローブによる分子イメージング機器開発



イメージング機器の高感度化、高解像度化、高速化とプローブ剤の利用による高選択性薬剤の開発との組合せにより生体細胞の分子レベルの機能変化の描出・検出を可能とする。

※モダリティとプローブは、国際的な開発競争の中にあり、日本においても産学官の英知を結集した研究拠点が必要。

分子プローブ



【分子イメージングの三要素】

- ・分子プローブ・・・対象の標識化
 - ・バイオマーカー・・・標識対象の決定
 - ・イメージング機器・・・対象の可視化
- (医薬工連携が必須の課題であり、同分野における構造改革が必要)

レポーター: 吸着物質の位置を示す物質

リガンド: マーカーや特定の細胞に吸着する物性を持つ物質



●次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業（平成17年度～平成21年度）

外部エネルギー（機器技術）と薬剤技術を組み合わせ、より効果的・効率的ながん治療を可能とする「次世代DDS型悪性腫瘍治療システム」の開発を行う。具体的には、薬物送達方式（DDS）でがん細胞等の病巣に集積させた抗がん剤等を、遠隔作用力を持つ外部エネルギーにより活性化し、体内のがん細胞等の病巣を消滅させる。低侵襲な治療として注目されているDDSのさらなる裾野の拡大及び早期実用化を目指す。

(1)中性子補足療法(BNCT: Boron Neutron Capture Therapy)

薬物送達方式で、がん細胞等の病巣に集積させた抗がん剤やホウ素等の薬剤を外部から照射した中性子で活性化し、体内のがん細胞等の病巣を消滅させるシステムを開発する。

(2)深部治療に対応した次世代DDS型治療システムの研究開発事業

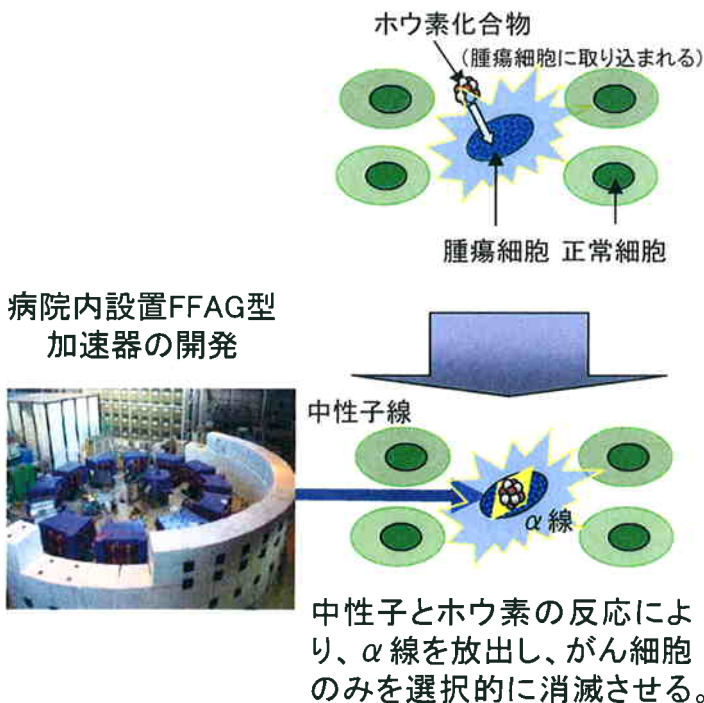
標的部位に集積した薬剤の薬効を発現させる「リリースコントロール系」(微弱X線及び光の活用)及び薬剤を標的部位のみに集積・滞留させるための「誘導系」(磁場の活用)に関する開発を深部がんの治療に向けて行う。

19年度概算要求額

11.7億円(10.1億円)

プロジェクトイメージ

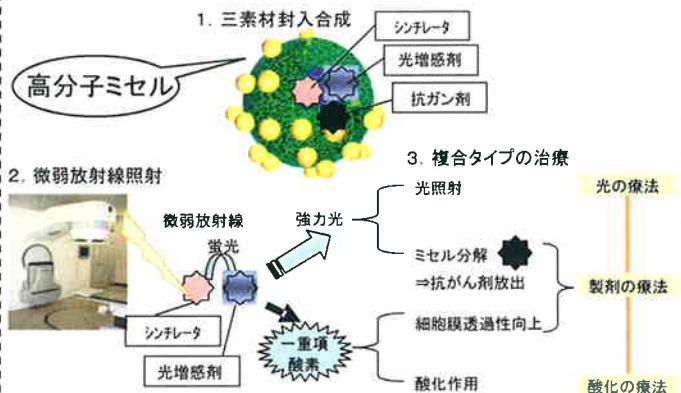
(1)中性子捕捉療法(BNCT)



(2)深部治療に対応した次世代DDS型治療システムの研究開発事業

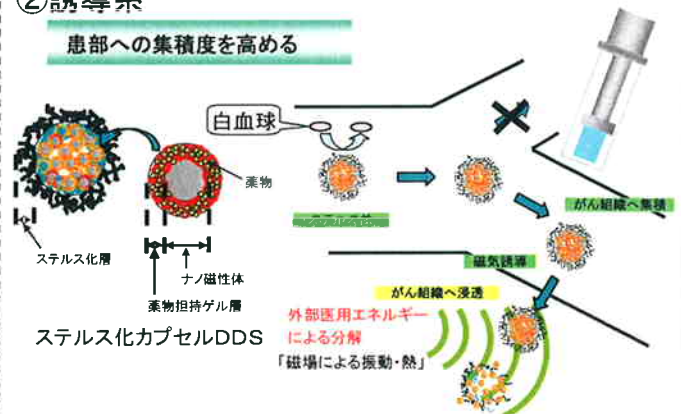
①リリースコントロール系

患部に集積した薬剤の薬効を発現



②誘導系

患部への集積度を高める





●再生医療評価研究開発事業（平成17年度～平成21年度）

再生医療の効率的な実用化を図るには、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必要がある。本事業では、培養用に採取した細胞の妥当性、成長プロセスの有効性、感染の懸念、移植に向けた適切性などを評価する技術を開発するとともに、高度再生医療の実現に向け、多層構造の再生心筋組織及び複雑な構造を持った三次元複合構造体(オルガノイド)の開発を行う。

(1)再生医療の早期実用化を目指した再生評価技術開発

細胞採取から培養、組織形成、治療までの評価に必要な評価プロセスとその評価基準を策定して体系化する。

(2)心筋再生治療研究開発プロジェクト

細胞シートの多層化・高機能化して移植用の人工心筋を作成するため、その組織培養技術を開発する。

(3)三次元複合臓器構造体研究開発プロジェクト

運動器及び体表臓器をターゲットとして、新規材料、造型技術、計測診断技術等の開発を行う。

19年度概算要求額

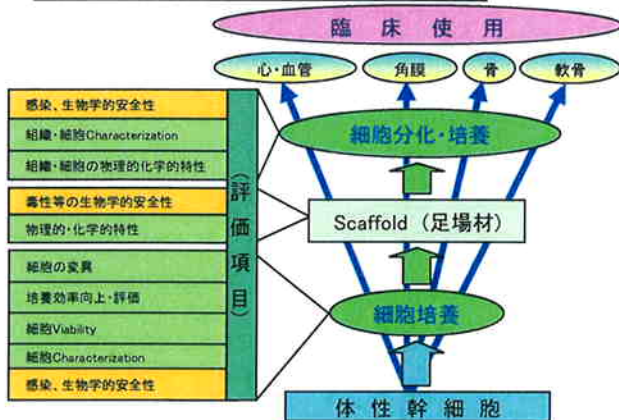
9.1億円(6.5億円)

プロジェクトイメージ

(1)再生医療評価研究事業

以下の5項目について、評価技術開発を行い、これらの評価技術をJISの標準情報(TRもしくはTS制度)へ提案する。

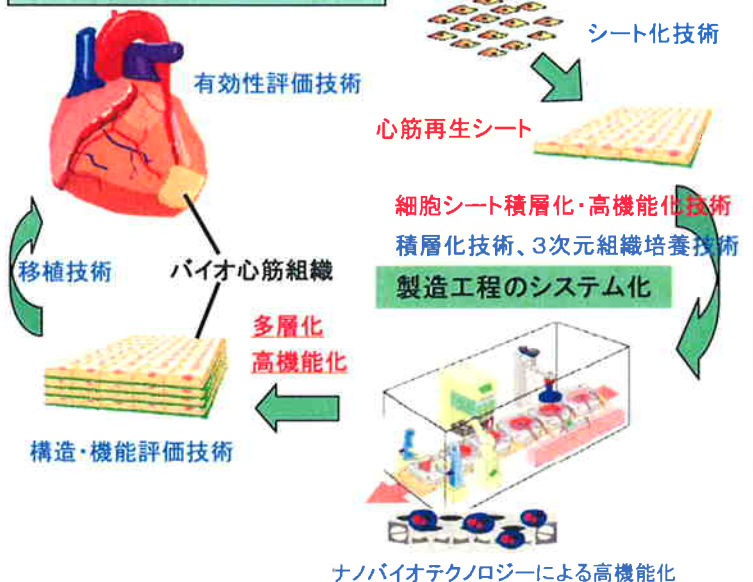
- ①間葉系幹細胞の一次培養プロセス
- ②骨の分化・培養プロセス
- ③軟骨の分化・培養プロセス
- ④心筋の分化・培養プロセス
- ⑤角膜の分化・培養プロセス



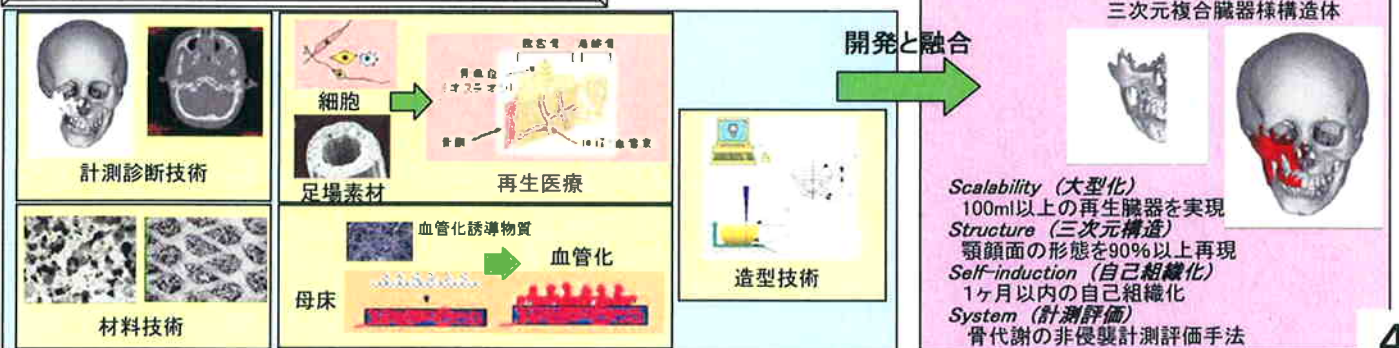
(2)心筋再生治療研究開発プロジェクト

虚血性心疾患・拡張型心筋症モデルでの有効性の検証・最適化(前臨床試験)の実施

単離した自己細胞 (筋芽細胞、間葉系幹細胞等)



(3)三次元複合臓器構造体研究開発プロジェクト



2. 医療の情報化

19年度概算要求額 3.6 億円(5.8億円)

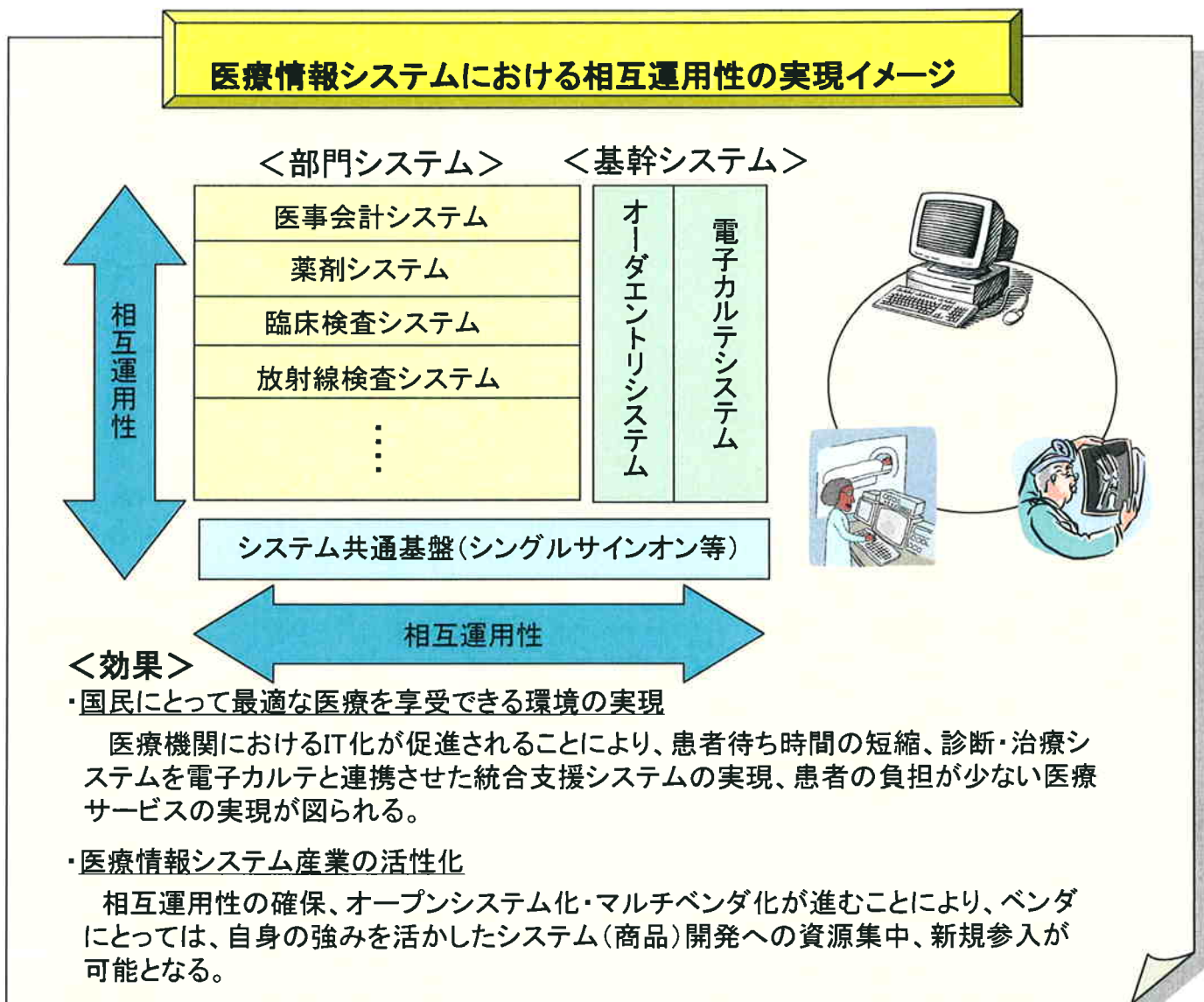
●医療情報システムにおける相互運用性の実証事業（平成17年度～平成19年度）

現在、ベンダ独自の仕様で構築されている院内の医療情報システムについて、今後、情報の流通性を担保し、システムの高度化、ネットワーク化を進めるといった真のIT化を促進するためには、院内の医療情報システムの相互運用性を確保し、医療機関が効果的かつ効率的に医療情報システムを構築できる環境の整備が必要である。

本事業においては、相互運用性の確保を図るため、データの互換性を高めるための共通データベースフォーマットを作成するとともに、データ交換に必要な通信プロトコル等の基盤の開発・実証を行う。

19年度概算要求額

1.5億円(3.0億円)



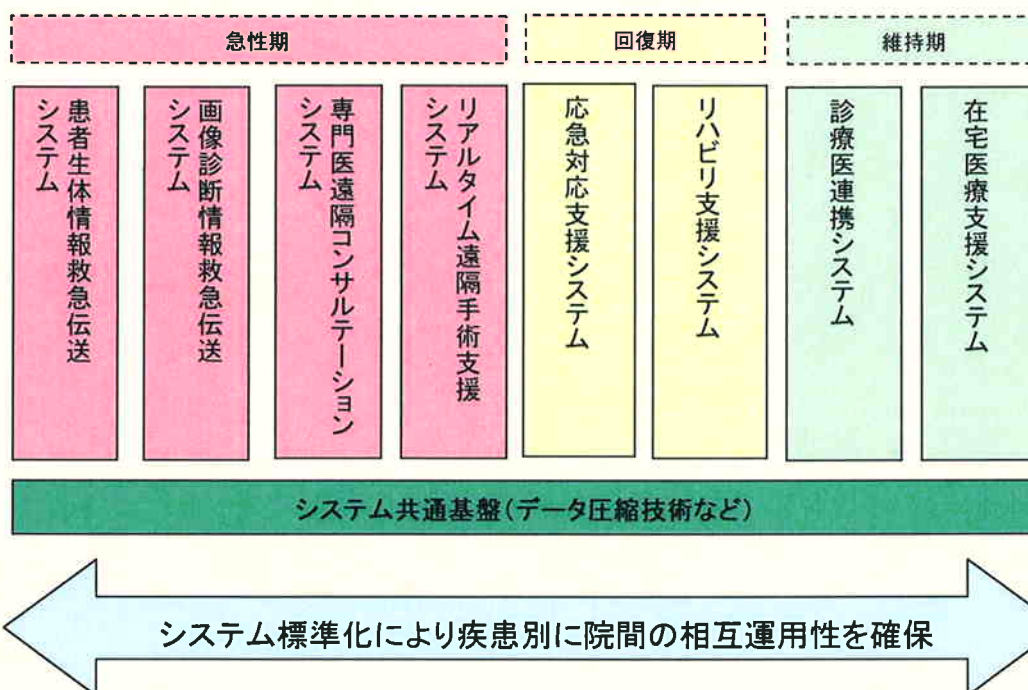
●地域医療情報連携システムの標準化及び実証事業（平成18年度～平成20年度）

近年、医療機関の機能分化が進み、従来の「医療機関完結型医療」から「地域完結型医療」への移行が進行しているが、各医療機関毎にシステムの仕様が異なる場合が多いため、医療機関間でのシームレスな情報交換が妨げられ、地域医療全体のパフォーマンスの低下を招く恐れがある。

このため、疾患別、病期別に機能分化した地域の医療機関が患者の院間クリニカルパスに沿ってシームレスに連携するために必要な情報システム（地域医療情報連携システム）の標準化を行い、実証する。

19年度概算要求額 2.1億円(2.8億円)

地域医療情報連携システムのイメージ



<効果>

○システムの標準化により、異なるベンダによるシステム間であっても接続が容易化することにより、システム導入コストの低減等が図られ、地域医療情報連携システムの医療機関への普及が促進する。

○患者の疾患や病期に応じて、地域で最良の診療を切れ目なく受けられるようになるため、死亡率や後遺症率の低下など患者本位の質の高い医療の実現に向けた環境が整備される。

○システムの標準化により、多様なシステムベンダの新規参入が促進されるなどマルチベンダ化が進展することにより、システムの質・性能の向上が図られる。