

文部科学省における 医療機器開発関係施策

平成18年9月27日

文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官

篠崎 資志

1. 文部科学省における医療機器重点開発促進テーマに関する取組み

テーマ	平成18年 予算額 (百万円)	平成19年 概算要求額 (百万円)	備考
1. 分子イメージング技術を活用した創薬技術及び疾患の早期診断技術の開発	3,160	4,810	Ⅱ. 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 予算額には、理研・放医研の運営費交付金中の推計分を含む。
2. 重粒子線がん治療の普及・高度化	5,510	6,288	Ⅲ. 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 Ⅳ. 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
3. 橋渡し研究支援拠点形成プログラム	—	3,006	
4. 大学における医療機器の開発と導入	2,261 23,620	5,338 27,745	運営費交付金 財政融資資金等

2. 分子イメージング研究プログラム

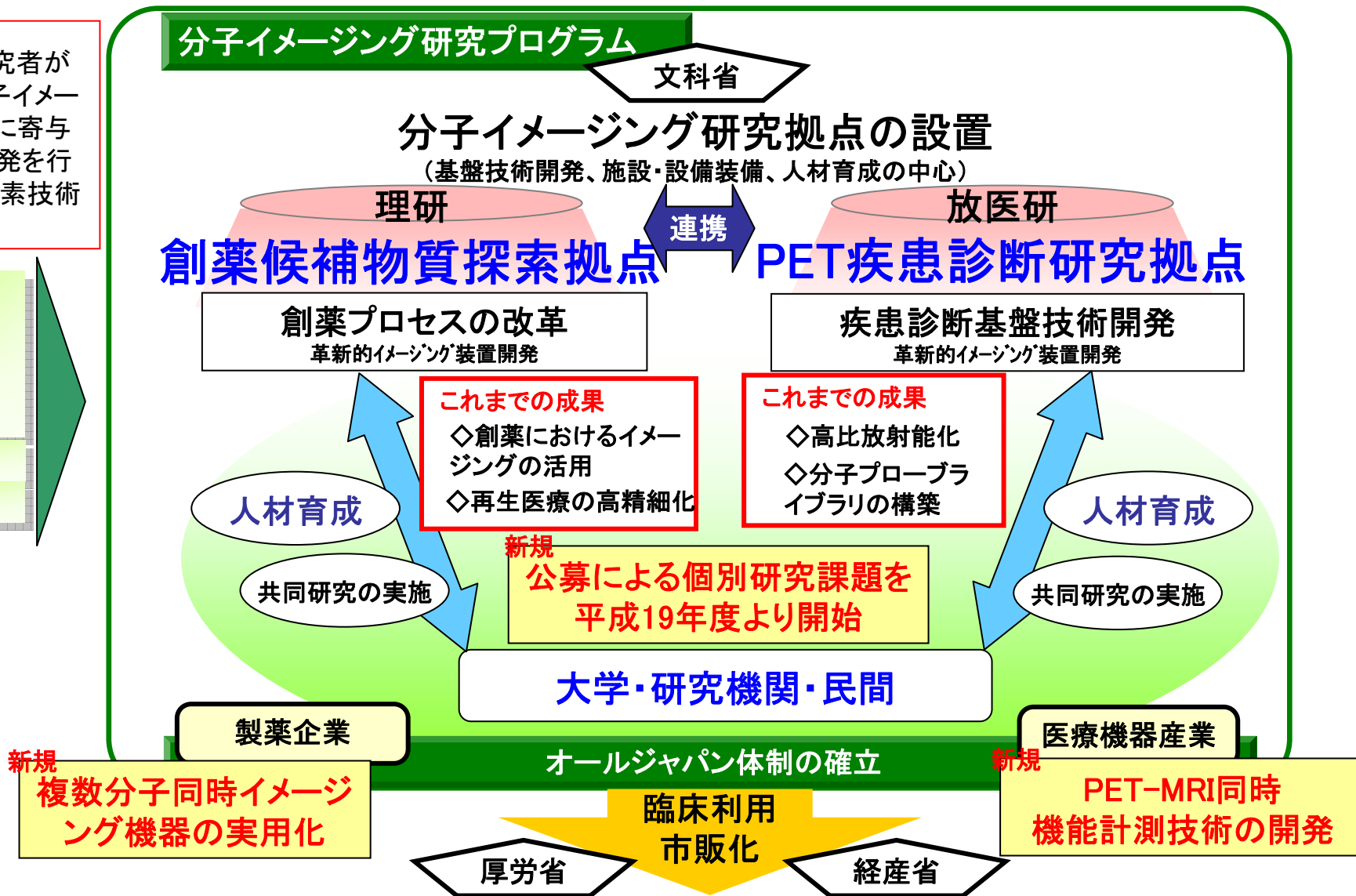
平成19年度概算要求額：
2,057 (1,001)百万円

概要

様々な分野の研究者が結集し、国内の分子イメージング研究の発展に寄与する基盤的研究開発を行う拠点を整備し、要素技術を開発する。

ゲノム科学研究
遺伝子多型研究
タンパク3000プロジェクト
脳研究
発生再生研究
免疫アレルギー研究等
大学等の研究成果
既存の分子プローブ

基礎生物
科学の成果



技術・知財の普及、新薬開発の迅速化・高率化、PET診断試薬・装置の市販化

3. 重粒子線がん治療研究の推進

平成19年度予算案 6,288百万円
(平成18年度予算額 5,510百万円)
【運営費交付金中の推計額】

1. 重粒子線がん治療の特長

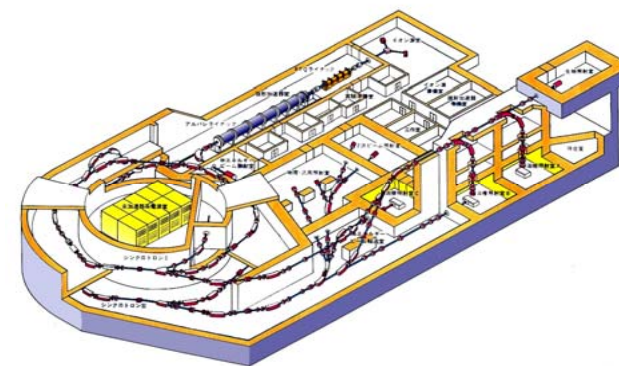
- 外科手術や化学療法に比べ臓器や体の形を損なわず、治療時の痛みがないなど、体への負担が少なく、**術後の生活の質が高い治療法**。
- 放射線医学総合研究所(放医研)の重粒子線がん治療装置(HIMAC)は世界初の医用重粒子加速器であり、**照射線量の集中性に優れ治療効果が大きく、周辺の正常組織への影響が少ない**。
- 治療にかかる期間が短く、肺がんでは1日で終了する照射法を試験中。

2. これまでの経緯と成果の概要

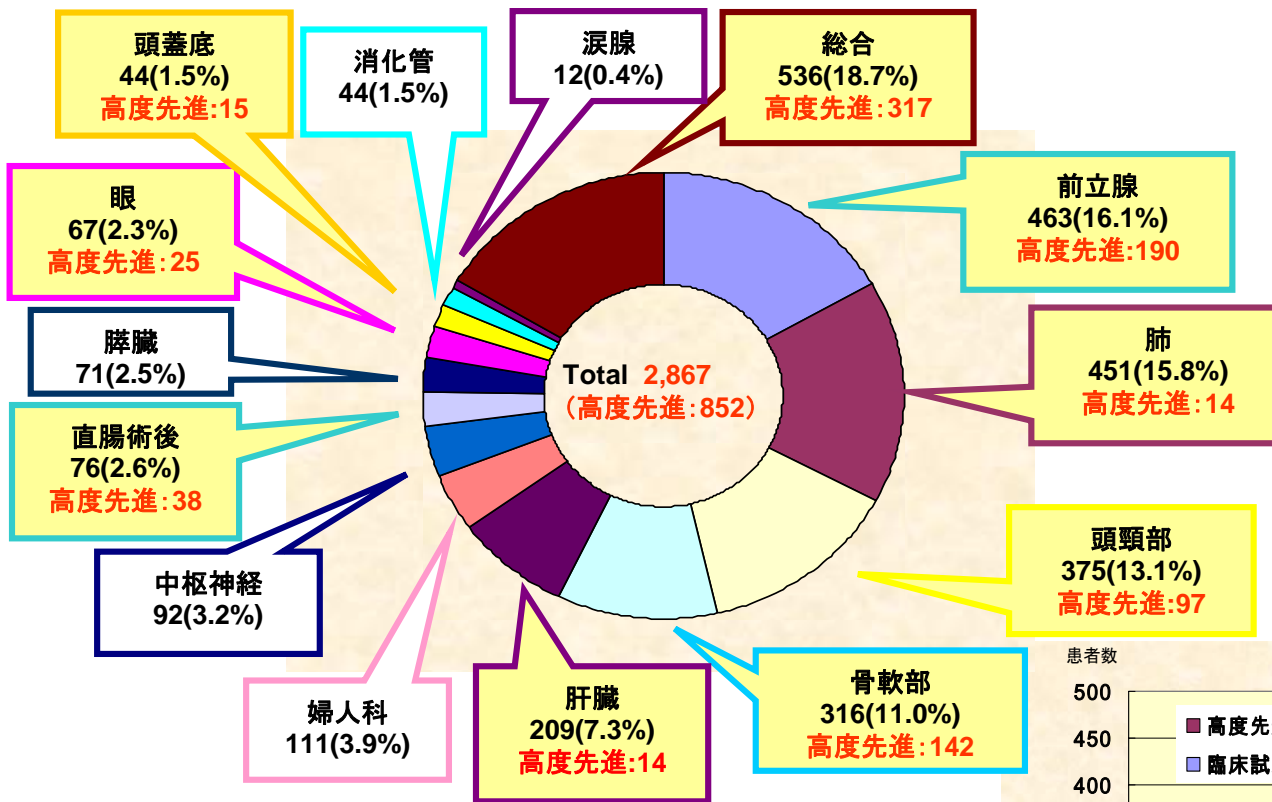
- 平成6年度から炭素イオンを用いた臨床試験を開始、**平成18年8月までに2,867名に適用**。適応疾患は頭頸部がん、肺がん、肝がん、骨・軟部腫瘍、前立腺がんなど。
- 平成15年10月に厚労省より高度先進医療の承認を受ける。
- 装置小型化にかかる研究開発を実施し、重粒子線がん治療の普及に貢献。

3. 平成19年度の重要事項

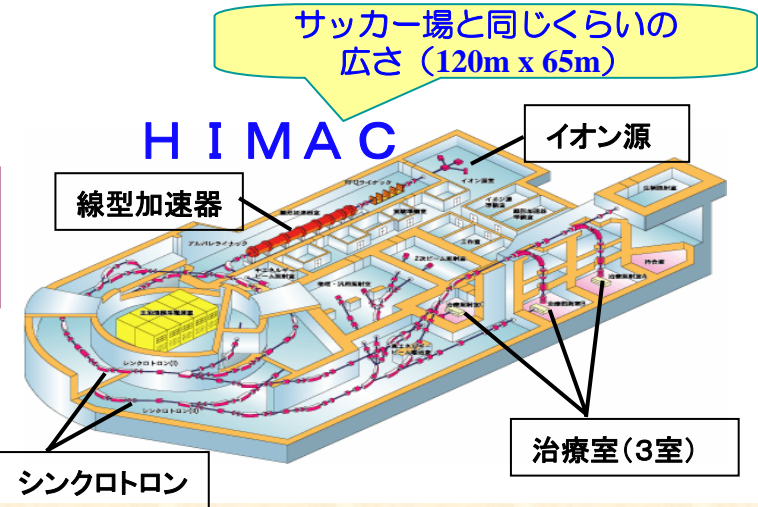
- **膀胱がん等の難治がんの治療法開発**に向けた臨床試験の展開。
- より効果的・効率的な治療を目指した**次世代照射システムの研究開発**。
- 診断、治療等に関する総合的データベースの構築と活用等の実施。
- 自治体及び他機関への情報提供等、重粒子線がん治療の普及に資する活動の実施。



4. 重粒子線治療の登録患者

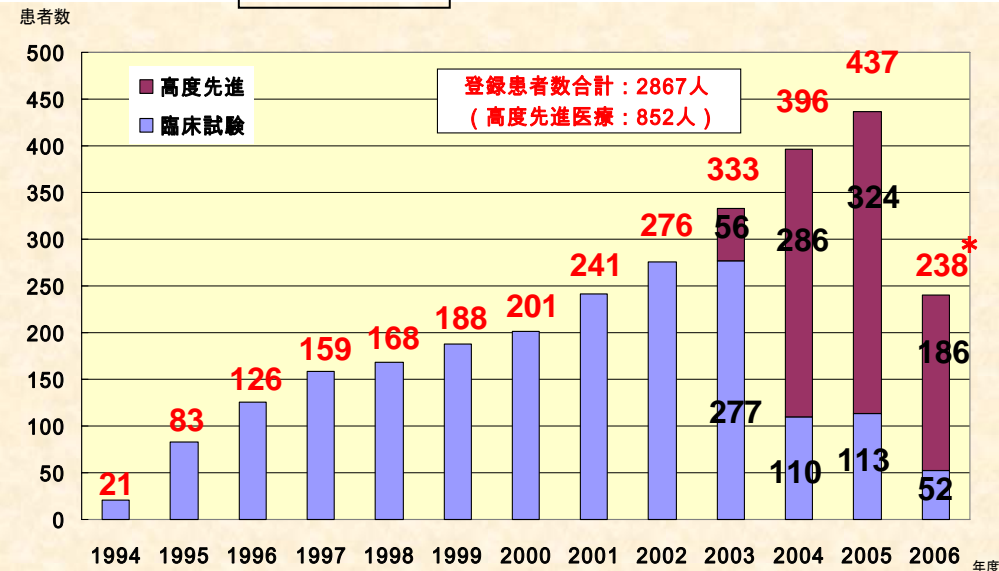


重粒子線治療の登録患者
(1994年6月～2006年8月)



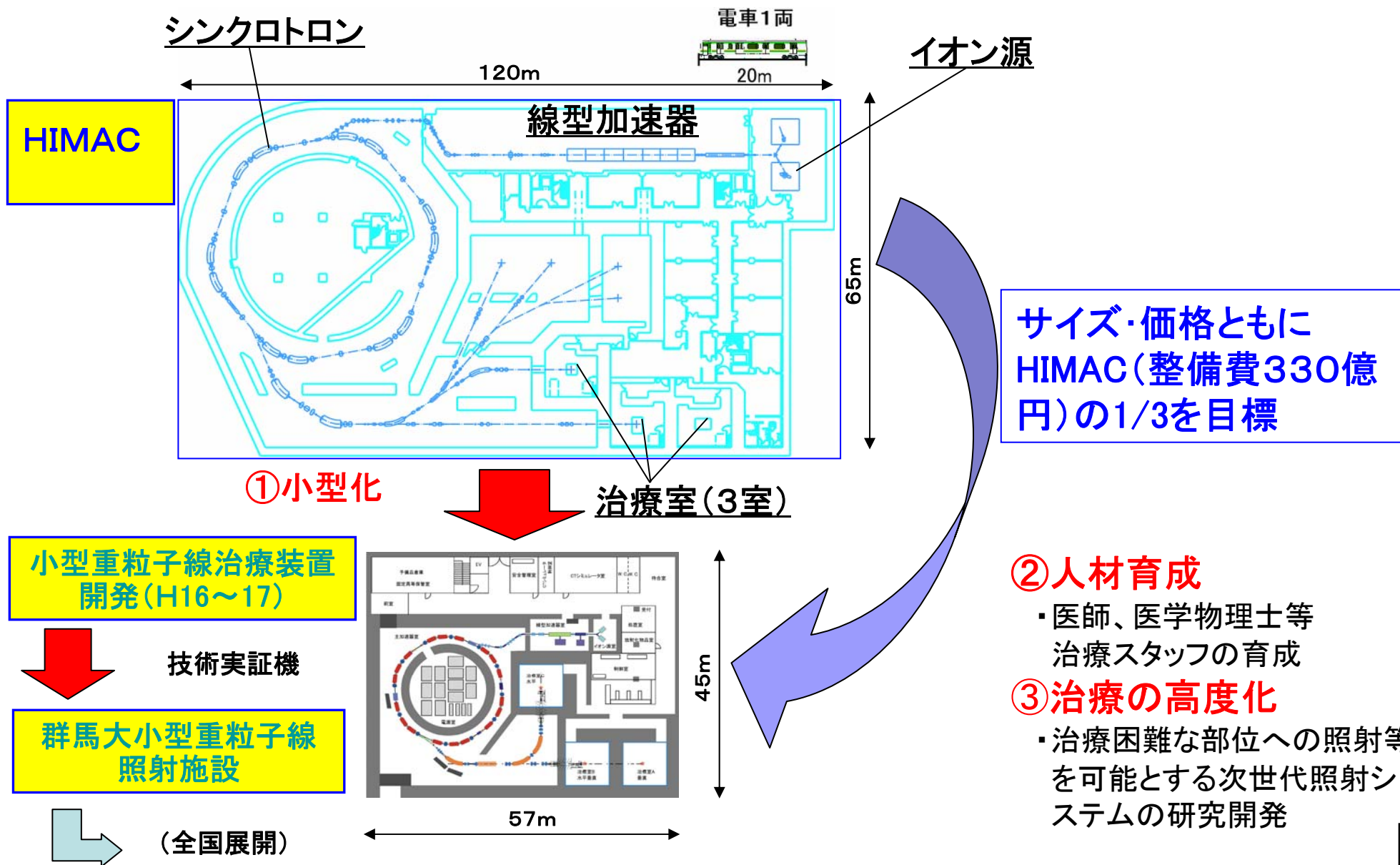
○ 放医研HIMACのこれまでの経緯

- ・ 1987年 世界初の医療用重粒子線加速器として建設開始
- ・ 1993年 HIMAC棟完成
- ・ 1994年6月 炭素イオン線を用いた臨床試験を開始
- ・ 2003年10月 厚生労働省より高度先進医療の承認



* 2006年分は、8月までのデータ

5. 重粒子線がん治療の普及に向けて



6. 粒子線がん治療に係る人材育成プログラム

H19年度概算要求額: 43百万円(新規)

必要性



粒子線がん治療施設の普及
(10年間で8-10カ所重粒子施設新設の見通し)

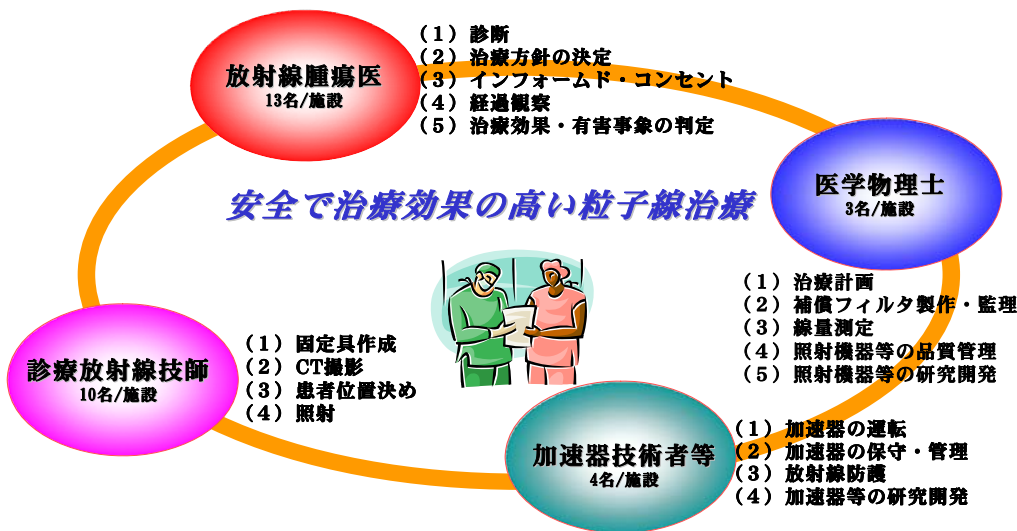
H18 群馬大学重粒子線実証機建設
福井県 陽子線施設建設 等

専門人材ニーズの増加

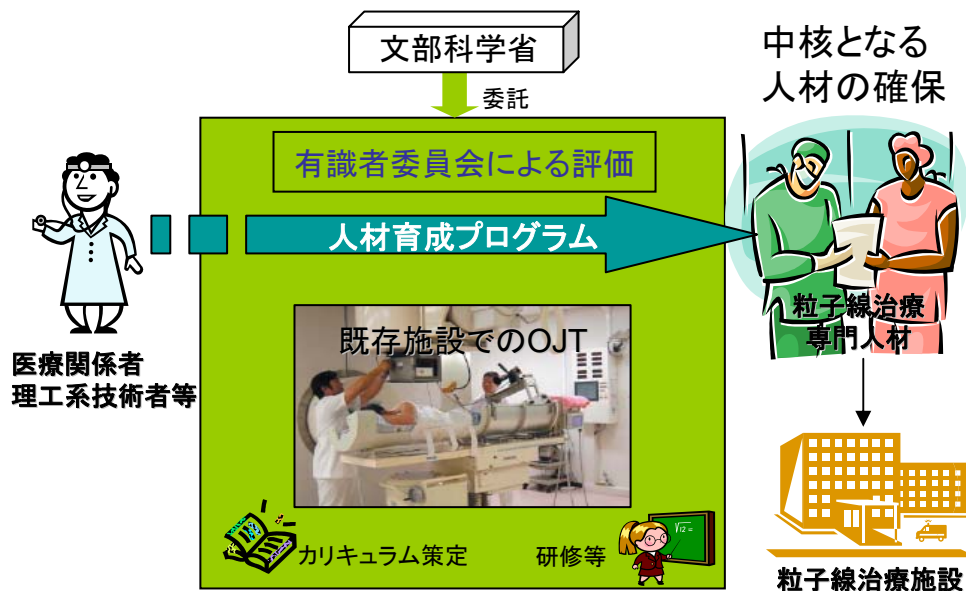
⚠ このままでは専門人材の不足が見込まれる (120-150人程度/5年)

がん対策基本法: 「国及び地方公共団体は、手術、放射線療法、化学療法その他のがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成を図るために必要な施策を講ずるものとする。」及び「革新的な治療に関する方法の開発...、その成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」

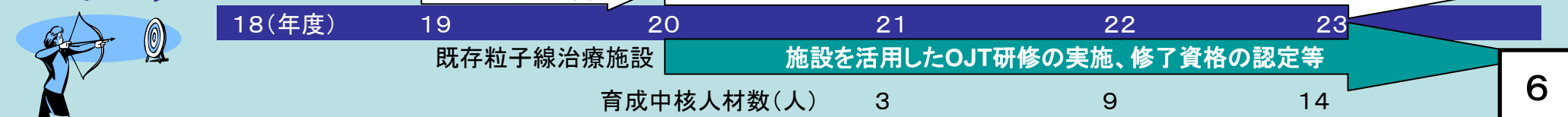
粒子線がん治療を担う専門人材



人材育成プログラムの実施体制



ロードマップ



7. 橋渡し研究支援拠点形成プログラム

平成19年度概算要求額：
3,006百万円(新規)

【必要性】

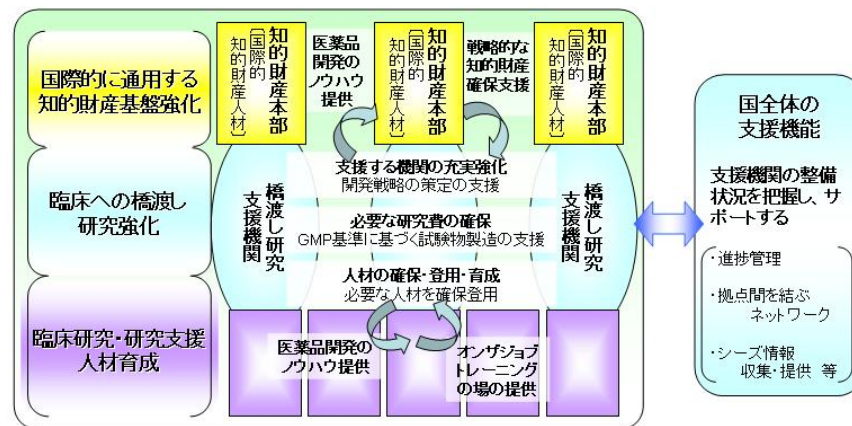
NatureやScience等に掲載されている基礎研究の成果が、わが国においては、医療、製薬等の臨床現場に届いておらず、国民に成果が還元されていない。

内閣府、厚生労働省、経済産業省等と連携し、基礎研究の成果を臨床・治験にまで持っていき施策が必要。現在、「経済成長戦略」の一環としても推進。

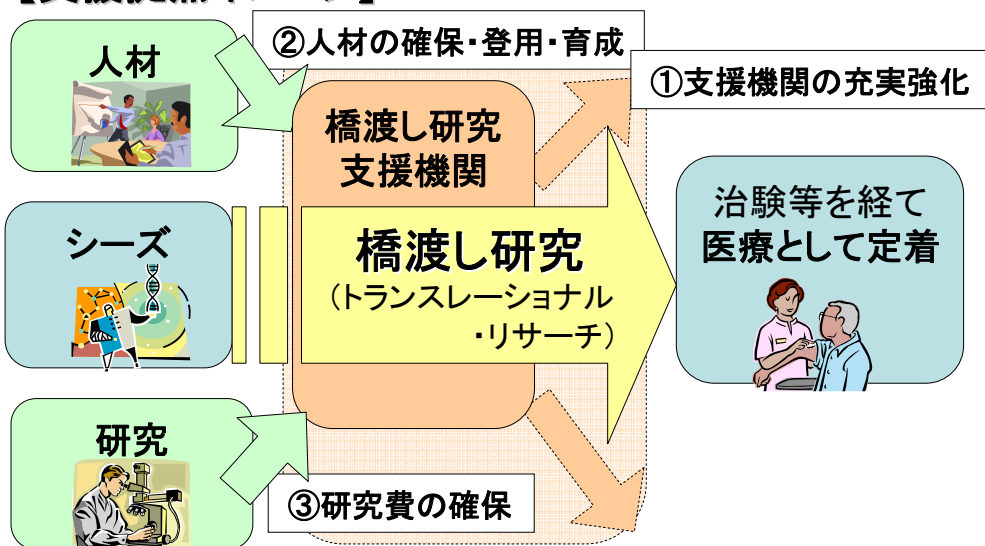
【事業概要】

- 文部科学省においては、大学等に存在する医・薬・理・工学等のシーズを、臨床研究へ橋渡し(※)するため、大学等にそのための支援拠点を10ヶ所程度公募により選定し、整備する。
- 大学等の教育研究組織と連携し、大学等を支援拠点化するとともに、既存の大学・知的財産本部の人材も活用し、一貫した施策を講じる。

(※) 人への応用を目指した前臨床研究、人を対象に行なう臨床研究の一部を目指す



【支援拠点イメージ】



① 橋渡し研究を支援する機関の充実強化

自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も行なえることを目指し、開発戦略策定等の支援を行えるよう機能を整備する等。

② 人材の確保・登用・育成

橋渡し研究が継続的に実施できるよう、生物統計家等の必要な人材を確保・登用し、育成できる体制を整備する等。

③ 橋渡し研究に必要な研究費の確保

患者の安全性の担保と最終的な成果のために必要なGMP基準(医薬品等の製造管理基準)での試験物製造等の研究費を確保する等。

8. 医療機器開発に係る国立大学の最近の主な体制整備

【大学の例】

- 東京大学
 - 講座の設置はないが、特殊診療部として「医工連携部」を設置。先端生命科学を応用した新規技術開発が21世紀における重要課題となっている中で、次世代新医療技術開発に向け、臨床の現場である附属病院において、医学・工学・薬学を横断的に融合した新しい研究教育を行っている。
 - ◆ 患者移送装置、骨の固定装置、超音波診断装置、治療装置など

【附置研の例】

- 東京医科歯科大学
(生体材料工学研究所)
 - バイオマテリアル・バイオエンジニアリングに関する学際的基礎を深化させ、分子デバイスから人工臓器を含む先端的应用研究を推進しており、基礎から医用デバイス、医療製品の開発に至る、生体材料工学に関する研究拠点として活動している。

【寄附講座の例】

- 名古屋大学
(画像情報外科学 (ジョンソン・エンド・ジョンソン) 寄附講座)
 - (1) 消化器領域の内視鏡下手術における画像支援システムの研究, および (2) 手術トレーニングと評価のシステムの確立を主要テーマとしている。
(先端医療バイオロボティクス学寄附講座)
 - 手術中の医療ミスやコスト削減を目指すべく、手術器具を手渡しするロボットの開発に取り組んでいる。

9. 国立大学における医療機器整備

● 運営費交付金（特別教育研究経費）

- 平成18年度 総額 22.6億円（8大学）
 - ◆ ウォッシュャブル電動式ベッド、医療情報ネットワーク機器、X線画像高精細モニターシステム、手術部洗浄滅菌システムなど
- 平成17年度 総額 38.0億円（16大学）
 - ◆ 滅菌・洗浄システム、材料部支援システム、前立腺癌密封小線源治療支援システム、磁気共鳴断層撮影装置、遠隔操作型内視鏡下手術装置、バイオプシー対応乳房撮影装置など

● 財政融資資金等

- 平成18年度 総額236.2億円（14大学）
 - ◆ ガンマナイフ、画像診断支援システム、サイクロトロンPETシステム、マルチスライスCT診断システム、対外衝撃波結石破碎装置、低侵襲性鏡視下手術システム、CTなど
- 平成17年度 総額219.4億円（20大学）
 - ◆ 1.5テスラ磁気共鳴診断装置、先進手術基本システム、高磁場MR、角度可変型2検出器ガンマカメラシステムなど