

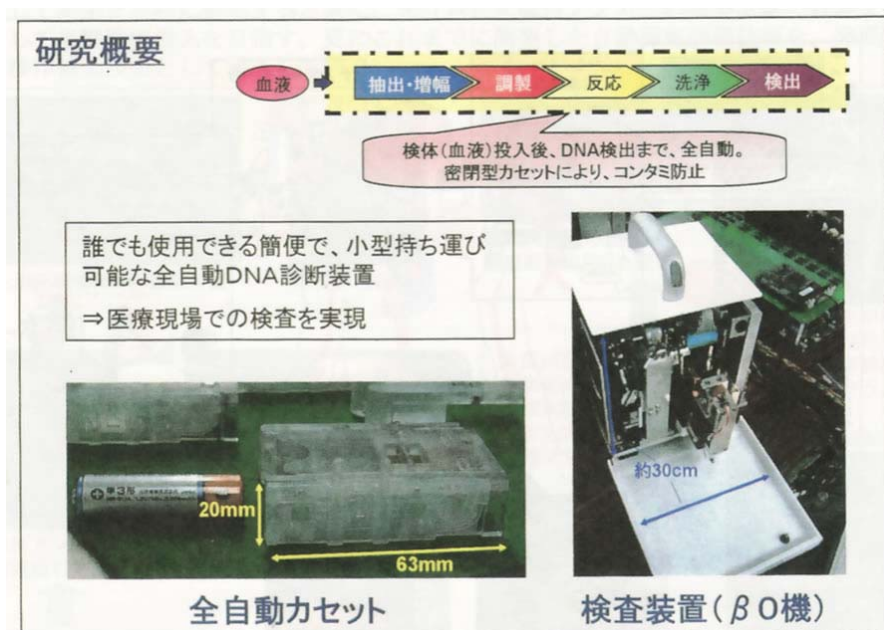
2007年3月  
METIS 事務局

## 重点テーマ関連の研究開発状況

### テーマ I : 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

#### 1) テーラーメイド医療の実現に向けた、DNA チップ及び全自動 DNA 診断機器の開発 (株東芝)

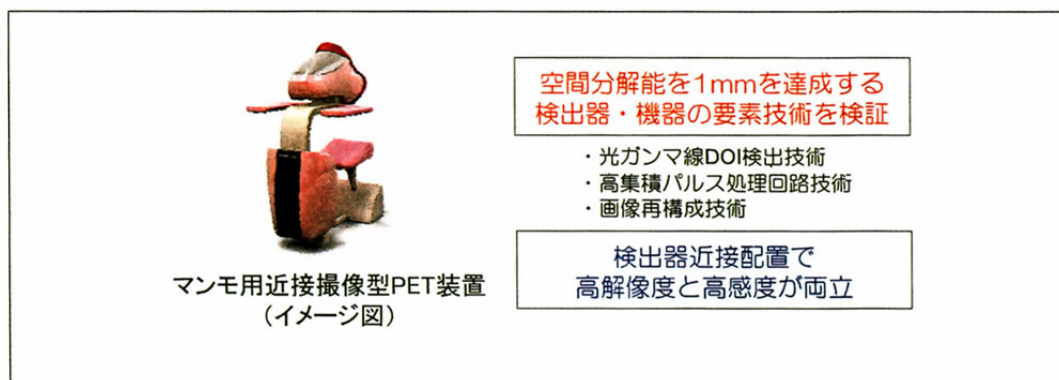
- ー大阪大学大学院薬学系研究科との共同開発
- ー平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金による研究事業
- ーチップの対象疾患は、結核、消化器疾患、うつ病、高脂血症、心不全、がんの 6 種類
- ーこれまでの成果
  - ・ 重要度の高い代謝酵素「NAT2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6」の薬物動態予測チップを開発
  - ・ 従来技術を使った解析結果と 100%一致することを検証
  - ・ 全自動 DNA チップ診断機器開発では、血液から検出までの全自動化で必要な反応プロセスを検証
  - ・ 診断機器のプロトタイプ機 (β 0 機) の機能検証を実施



- 2) 半導体回路技術を用いた DNA チップの開発 (株東芝)  
ー半導体に幅広く使用されている CMOS (相補型金属酸化物半導体) 集積回路技術を用いることにより、高感度の検出能力と小型化を実現した DNA チップを開発  
ーがんなどの重篤な疾病の発症や進行度のモニタリング等、新たな検査項目に対応したチップの開発が期待される
- 3) リウマチ治療に関する DNA チップの開発について (株東芝)  
ー東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センターとの共同開発  
ーリウマチ治療薬の効果的な処方により、副作用低減や、治癒率の向上を目指す  
ー実用化に向けて有効性の検証中
- 4) 国内初の医療用 DNA チップ実用化に向けた共同開発 (第一化学薬品(株)、(株)東芝、東芝ホクト電子(株))  
ーDNA チップを用いた体外診断薬の共同開発及び事業化に関する基本契約締結  
ー子宮頸癌の原因であるヒトパピローマウイルス (HPV) を型判別する体外診断薬及び医療診断用 DNA チップの早期実用化を目指す
- 5) 肺癌の早期発見を目的とした分子診断法の実用化 (オリンパス(株))  
ー肺癌に特異的な DNA マーカーを米国キャンジェン社と共同開発  
ー70~80%の確率で変化する DNA マーカー候補に目処  
ー検証と診断法の評価に向けたアジア臨床研究を本格展開  
ー2008年 FDA 承認を目標に推進
- 6) 超高感度 DNA チップの実用化 (東レ(株)、(株)DNA チップ研究所)  
ー研究用途の酵母全遺伝子解析用チップ、ヒト発現遺伝子解析用チップは既に実用化済み  
ー京都大学との共同開発により、食道がん診断用、腎がん予後予測用等の「検査・診断用 DNA チップ」を試作、性能検証中
- 7) バブルジェット技術を応用した高精度 DNA チップ製造技術開発 (キヤノン(株))
- 8) 乳がん早期発見用 DNA チップの開発 (シスメックス(株))  
ー世界最大手の米アフィメトリックス社との提携により 2010年実用化目処

## テーマ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

- 1) 悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器の開発(近接撮像型 PET 装置の開発、高分解能 PET-CT 装置の開発、画像融合技術の開発) (株)島津製作所
  - －NEDO 分子イメージング機器研究開発プロジェクト/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器の開発 (PET、PET-CT/MRI システム、プローブの開発) (平成18年度～21年度)
  - －近接撮像型 PET 装置、高分解能 PET-CT 装置のプロトタイプ開発を目的に要素技術を開発中
- 2) 悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器の開発 (MRI の高機能化に関する研究開発、画像融合技術の開発) (東芝メディカルシステムズ(株))
  - －NEDO 分子イメージング機器研究開発プロジェクト/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器の開発 (PET、PET-CT/MRI システム、プローブの開発) (平成18年度～21年度)
  - －MRI の高機能化を目的に撮像技術を開発中
- 3) 近接撮像型フレキシブル分子イメージング装置の研究開発に係る先導研究 (株)島津製作所
  - －NEDO 分子イメージング機器研究開発プロジェクト/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器に関する先導研究 (平成17年度～19年度)
  - －厚生労働省「萌芽的先端医療技術推進研究事業 (ナノメディスン分野)」との連携プロジェクト、19年度 (最終年度) 継続が決定

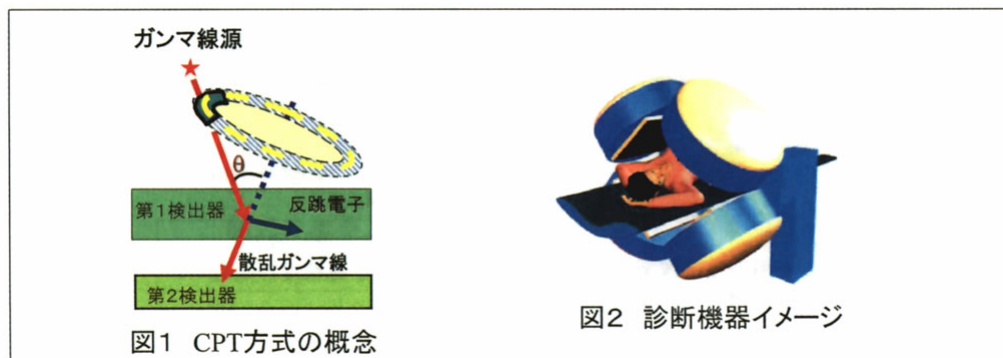


4) がん検出用分光イメージング機構及び内視鏡への組み込み技術の開発、生体内光特性解析技術の開発、生体内光学マーカー等の評価と探索 (オリンパス(株))

- NEDO ナノ医療デバイス開発プロジェクト (～平成18年)
- 共同研究先：北海道大学電子科学研究所  
委託先：東京大学薬学系研究科、京都府立医科大学医科学研究科
- 分光素子一次検証機作成を完了

5) コンプトン散乱線利用ガンマ線分子イメージング機器研究開発に係る先導研究 (株)日立メディコ

- NEDO 分子イメージング機器研究開発プロジェクト/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器に関する先導研究 (平成17年度～19年度)
- 厚生労働省「萌芽的先端医療技術推進研究事業 (ナノメディスン分野)」との連携プロジェクト、19年度 (最終年度) 継続が決定
- 少ない薬剤投与量でのイメージング、ガンマ線、ベータ線同時放出核種を利用した診断と治療の一体化、複数エネルギー核種の同時イメージングなど PET/SPECT にない特長をもち、電子飛跡検出型コンプトンカメラをベースとしたガンマ線分子イメージング機器(CPT, ComPton Tomography)の開発に係る先導研究
- 厚生労働省側事業で福井大学高エネルギー医学研究センターと連携して実施
- これまでの進捗
  - ・ 最終目標性能を決定 (解像度、検出効率など)
  - ・ CPT カメラ用画像再構成アルゴリズムを開発
  - ・ シミュレーションにより解像度、濃度分解能等の評価を実施
  - ・ 2台の評価用 CPT カメラの試作 (1次試作) 完了
  - ・ 試作機を用いて福井大にて基礎評価実験を実施
  - ・ 最終目標性能達成のための課題を抽出 (検出器素子の変更、3次元的な画像補正処理の追加など)



6) ラベル化造影剤を用いた超音波によるがんの超早期診断システムの研究開発に係る先導研究 (アロカ株)

- －NEDO 分子イメージング機器研究開発プロジェクト／悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発／悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器に関する先導研究 (平成17年度～19年度)
- －厚生労働省「萌芽的先端医療技術推進研究事業 (ナノメディスン分野)」との連携プロジェクト、19年度 (最終年度) 継続が決定

7) がん特異増殖機能を有するウィルス製剤と高感度 GFP 蛍光検出装置を用いた体外超早期がん診断および体内微小リンパ節転移診断システムの研究に関する先導研究 (オンコリスバイオファーマ株)

- －NEDO 分子イメージング機器研究開発プロジェクト／悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発／悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器に関する先導研究 (平成17年度～19年度)
- －厚生労働省「萌芽的先端医療技術推進研究事業 (ナノメディスン分野)」との連携プロジェクト、19年度 (最終年度) 継続が決定

8) MRI と核医学手法の正確な重ね合わせに基づく癌の新しい分子イメージング技術に関する先導研究 (GE 横河メディカルシステム株)

- －NEDO 分子イメージング機器研究開発プロジェクト／悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発／悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器に関する先導研究 (平成17年度～19年度)
- －厚生労働省「萌芽的先端医療技術推進研究事業 (ナノメディスン分野)」との連携プロジェクト、19年度 (最終年度) 継続が決定

9) PET を用いた他施設共同臨床試験によるアルツハイマー病の超早期診断法の確立と普及の為に合成法及び装置の研究開発に係る先導研究

(住友重機械工業株)

- －NEDO 分子イメージング機器研究開発プロジェクト／悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発／悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器に関する先導研究 (平成18年度～19年度)
- －厚生労働省「萌芽的先端医療技術推進研究事業 (ナノメディスン分野)」との連携プロジェクト、19年度継続が決定

## 10) 生活習慣病超早期診断眼底イメージング機器研究開発

(株)トプコン、(株)ニデック、浜松ホトニクス(株)

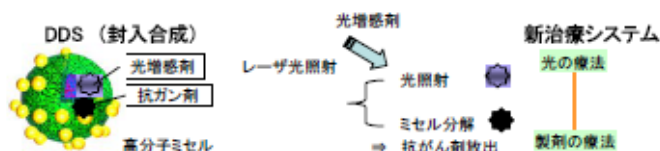
- NEDO 分子イメージング機器研究開発プロジェクト (平成17年～21年)
- 眼底血管とその周辺組織の形態と代謝機能を細胞レベルで観察・計測する眼底イメージング機器の開発

## テーマ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

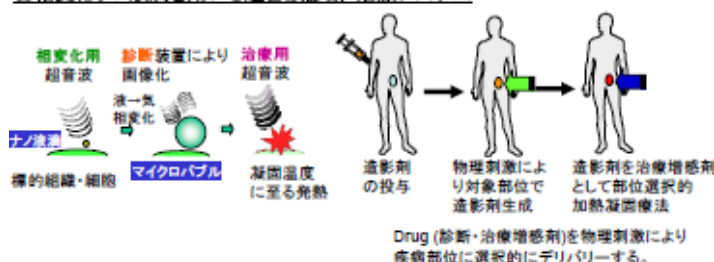
### 1) 深部治療に対応した次世代 DDS 型治療システムの研究開発 (F/S)

- NEDO プロジェクト 健康安心プログラム
- 平成18年度に以下5テーマの F/S を実施
  - ① 深部治療に対応した次世代 DDS 型治療システムの評価方法の研究開発 (東京女子医科大学)
  - ② 超音波を用いるイメージング・ベスト・ドラッグデリバリーに関する研究開発 (株)日立メディコ)
  - ③ 電磁波エネルギーを利用したナノ診断・治療システムの創製の研究開発 (ナノキャリア(株))
  - ④ 磁気誘導 DDS による次世代治療システムの研究開発 (株)日立メディコ)
  - ⑤ インテリジェント型磁性ナノ粒子からなる次世代 DDS による深部治療の病巣診断の誘導加熱装置による温熱療法の研究開発と臨床応用 (慶応義塾大学)
- 平成19年度より以下テーマについて本格研究
  - ① 革新的 DDS と光ファイバー技術を融合した光線力学治療システム
  - ② 相対化ナノ液滴を用いる超音波診断・治療システム

#### ①革新的DDSと光ファイバー技術を融合した光線力学治療システム



#### ②相対化ナノ液滴を用いる超音波診断・治療システム



## 2) 次世代 DDS 型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業 (H17~19)

- NEDO プロジェクト (FFAG・DDS 機構)
- 中性子捕捉療法 (BNCT)
- 参加組合員企業：石川島播磨重工業株式会社  
株式会社 NHV コーポレーション  
ステラケミファ株式会社  
株式会社 日本製鋼所  
株式会社 日立製作所  
三菱重工業株式会社  
三菱電機株式会社

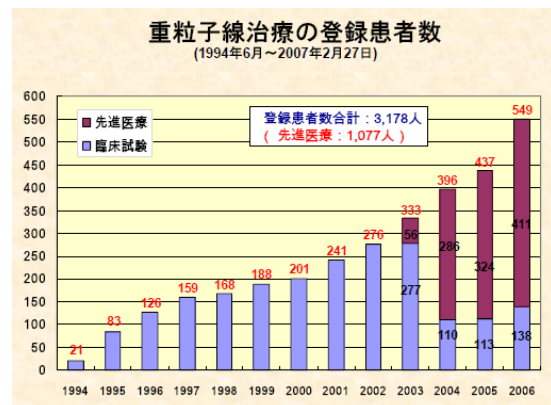
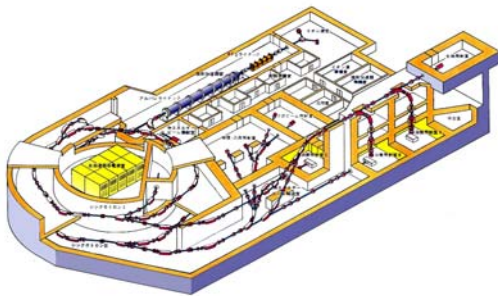
## 3) 難治性疾患や遺伝子治療のための革新的キャリア材料の開発等 (H16~20)

- 革新的ナノ薬物送達システム (DDS) のための担体材料開発
- 文部科学省 (物質・材料研究機構 生体材料研究センター)
- 東京大学・工、京都大学・薬

## 4) 重粒子線がん治療研究

(三菱電機 等)

- 文部科学省研究開発プロジェクト
- 平成6年より臨床試験を開始し、平成15年に高度先進医療承認
- 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
- 登録患者数は3000名を突破
- 今後の展開
  - ・膀胱がん等の難治がんの治療法開発に向けた臨床試験実施
  - ・小型化普及期の開発
  - ・次世代照射システムの研究開発。
  - ・医学物理士等の人材育成

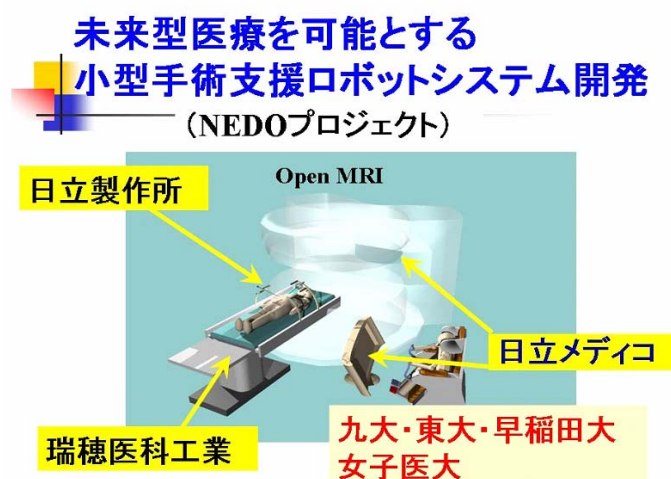


## テーマⅣ：内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器

### 1) MRI 下で手術操作を可能とする小型手術用ロボティクスシステムの開発

(株)日立製作所、(株)日立メディコ、瑞穂医科工業(株)

- －九州大学大学院災害救急医学、東京大学大学院情報理工学系研究科、同大学大学院新領域創成科学研究科、早稲田大学理工学部との共同開発
- －汎用性の高い小型軽量化した小型手術用マニピュレーター装置と、リアルタイムに生体情報を取得できる手術場環境システム(術中ガイドイメージング、小型手術用ロボット対応手術台装置)の開発



第5回 METIS 九州大学大学院 橋爪 誠先生ご発表資料より

### 2) 脳外科手術ロボット

(株)日立製作所

- －信州大学脳神経外科、東京大学工学部、東京女子医科大学脳神経外科との共同研究
- －低侵襲脳腫瘍摘出操作を目標として製作されたマニピュレーション型手術ロボット
- －2002年にプロトタイプを使った臨床研究を実施。その後新型開発を着手

### 3) ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究

(アロカ(株)、ペンタックス(株))

- －厚生労働科学研究費補助金による胎児治療プロジェクト(平成17年度～19年度)



- －国立成育医療センター、東京大学、東京女子医科大学、日本原子力研究開発機構との共同研究
- －胎児手術用ロボットの開発

4) 高精度3D観察システムの開発 (オリンパス株)

- －手術者の眼精疲労の軽減に向けて、画像の歪みが少ない新光学系の内視鏡と高精細な小型ディスプレイを搭載した表示装置を組み合わせ

5) 世界初の蛍光観察が可能な消化管ビデオスコープの実用化 (オリンパス株)

6) 垂直方向からのアプローチが可能な内視鏡的粘膜下剥離術 (ESD) 用ディスプレイ高周波ナイフの実用化 (オリンパス株)

7) 高画質小腸用カプセル内視鏡 (オリンパス株)

- －欧州での発売開始
- －国内は治験終了

8) インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト

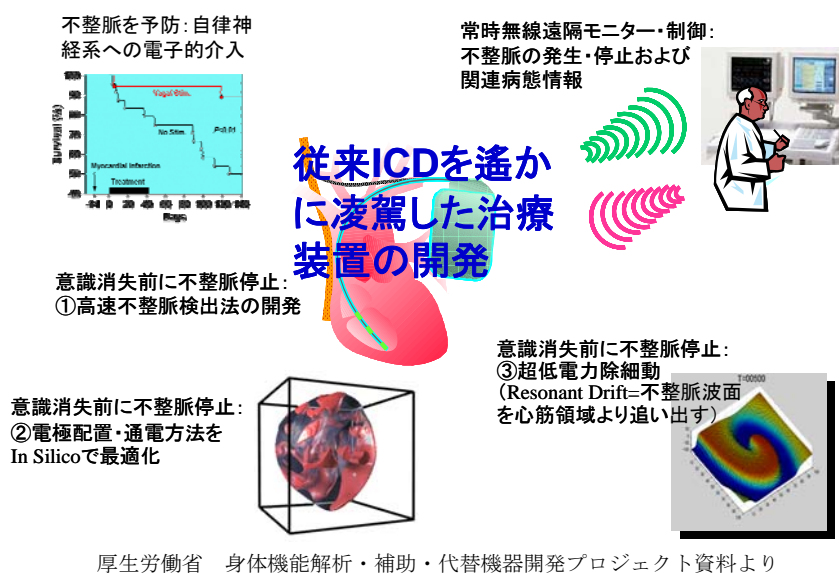
- －経済産業省研究開発プロジェクト (平成19年度～)
- －医療従事者が扱いやすい診断・治療一体型の内視鏡手術支援機器であるインテリジェント手術機器の実現を目指す
- －病巣の適切な検出等を行うリアルタイムセンシング技術、リアルタイム計測データと内視鏡画像などの統合を行う情報処理技術、小型鉗子・力触覚フィードバック型マニピレータ・拍動や呼吸動連動等を行う精密駆動技術等の技術開発を実施する
- －平行して、これら技術を使用する医師のトレーニング手法の開発も実施

**テーマV：次世代除細動器等のバイオニック医療機器**

1) 植込み型突然死防止装置の開発 (オリンパス株、テルモ株、松下電器産業株ヘルスケア社、株日立超 LSI システムズ)

- －厚生労働科学研究補助金 身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業 (～平成19年)
- －P L：国立循環器病センター研究所

- 従来の ICD の限界を克服する新しい植込み型突然死防止装置の開発
- 動物（イヌ）植込み実験にて自動診断及び徐細動治療機能を確認し、開発基盤を確立
- 不整脈の高速診断機能アルゴリズム、低エネルギー除細動、神経刺激による不整脈予防機能等の高機能化技術を開発中



## テーマVI：完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器

### 1) 左室補助人工心臓 (LVAD) の開発

#### ・EVERHEART

(株)サンメディカル技術研究所

- 東京女子医科大学、早稲田大学、東京大学との共同開発による国産初の埋め込み型・拍動型補助人工心臓
- 現在、日本でピボタル治験中 (パイロット治験を含め 9 例に植え込み)
- パイロット治験患者 3 名は在宅療養に移行、うち 1 名はメーカーに再就職し社会復帰
- 米国承認取得に向けて FDA へ治験申請提出予定

#### ・DuraHeart

(テルモ株)

- 磁気浮上型ポンプ (第 3 世代 非接触軸受け連続流型)
- 2 月 26 日 CE Mark 取得、今春より欧州にて販売予定
- 埋め込み日数はのべ 5 千日以上 (33 名に埋め込み)
- 成功率 (3 ヶ月のエンドポイント到達) は 79%

ー日本、米国は早期導入に向けて準備中

### <EVERHEART>



第1回 信州イノベーション大賞 報告資料より

### <DuraHeart>



テルモ(株)ホームページより

## テーマⅦ：骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療

### 1) 自家培養皮膚

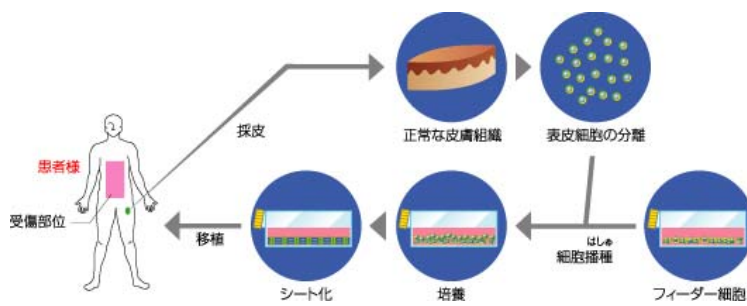
ー確認申請中

(株)ビーシーエス

### 2) 自家培養表皮

ー製造承認申請中

(株)J-TEC



(株)J-TEC ホームページより

3) 自己の骨格筋芽細胞を用いた心筋再生治療 (テルモ(株))

- ー確認申請終了(平成18年4月 薬食審生物由来技術部会)
- ー治験実施に向けて準備中

4) 細胞シート工学を応用した心筋再生治療 ((株)セルシード)

- ーNEDO プロジェクト(平成18年度～21年度)
- ーPL: 大阪大学医学部附属病院未来医療センター  
委託先: 大阪大学、東京女子医科大学
- ー血管網を有する厚い三次元的な心筋組織(バイオ心筋)の製作技術の確立と安全かつ有効なバイオ心筋の製造工程のシステム化などの研究開発

5) 脂肪由来細胞群を用いた再生医療 (オリンパス(株))

- ー平成17年 脂肪組織からの細胞抽出技術を有する米国サイトリ・セラピューティクス社(以下サイトリ社)と合弁会社設立
- ー平成18年 サイトリ社の株式を追加取得し、次世代分離装置等医療機器の早期開発を目指す
- ー脂肪由来細胞群に含まれる幹細胞などは、骨髄由来の幹細胞と似た特徴を有していることから、機能不全の組織に対して好作用を及ぼし、乳房再建や心臓疾患による機能不全などの再生医療への貢献が期待される

6) 間葉系幹細胞(MSC)を用いた再生医療

(株)ツーセル、電気化学工業(株)、デンカ生研(株)、(株)ビー・エム・エル等)

- ー間葉系幹細胞(MSC)を用いて、骨や歯周組織に分化させ移植
- ー細胞治療法、増殖法、軟骨などへの細胞分化能の判定法等を開発
- ー広島大学大学院医歯薬学総合研究科探索医科学講座が研究責任担当
- ー科学技術振興機構(JST)が支援

以上

注意: 資料は、METIS 参画企業からの報告及び、企業のプレスリリース資料等をもとに事務局でまとめた内容を掲載しており、全ての企業における研究開発状況を網羅したものではありません。