

# 医療機器開発と治験推進

厚生労働省医政局研究開発振興課

新 木 一 弘

# < 先端医療の実現 > 医療機器研究開発の課題と方向性

## 課題

### 医療提供体制の整備

高齢社会への対応  
安全、安心で、質の高い効率的な医療サービスの提供

より早く患者のもとへ 国内での研究開発が必要

### 医療機器産業の国際競争力の強化

「経済成長戦略大綱」  
治療系機器の競争力の低下が懸念

## 方向性

### 医療機器研究開発の促進

#### 医療サービスの向上

増大する生活習慣病への対応(早期発見)  
侵襲性の少ない治療技術の開発

#### 国際競争力の維持・向上

新規分野における新技術の開拓  
輸入比率の高い分野の国内開発強化

#### 早期の実用化

臨床研究環境の整備、承認の迅速化  
産学官連携(マッチングファンド等)の推進

臨床応用研究への重点化

### 研究開発分野の選択と集中

ナノメディシン分野の推進  
身体機能の補助・代替技術の開発

# ナノメディシン研究

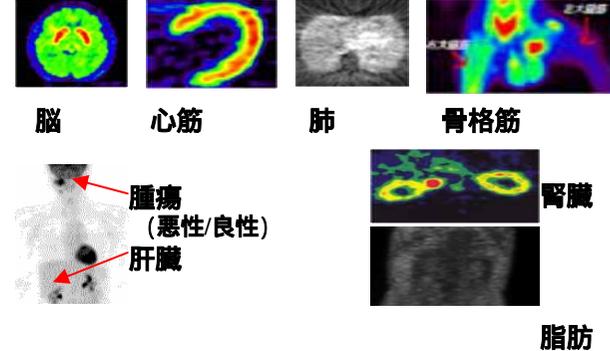
平成19年度予算内示額: 1,937百万円 (平成18年度予算額 1,646百万円)

超微細技術(ナノテクノロジー)の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進し、患者にとって、より安全・安心な医療技術の提供の実現を図る。

## これまでの取組み(平成14年度～18年度)

ナノテクノロジーの医学への応用による、より安全・安心な医療技術の提供を目的。  
ドラッグデリバリーシステム(DDS)、微小医療機器操作技術、ナノレベルイメージング等に関する基礎技術の開発を推進。  
平成17年度より、経済産業省とのマッキングファンドを開始。がんの超早期診断等に関する研究を新規導入。

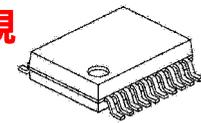
## 全身組織の循環代謝・生理画像の定量化



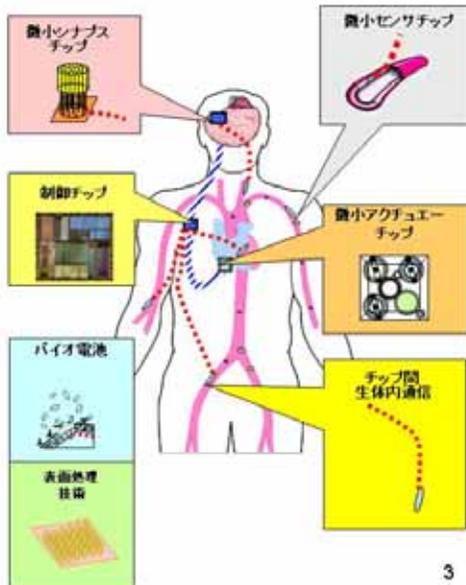
## 今後の方向性

## デバイスのナノ化(微小ペースメーカ)

7mm角以下でペースメーカ回路を実現  
6.9mm x 7.2mm



## (例)チップ植え込みによる医療



## マッキングファンド

(継続・拡大)

製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図るため、同一の研究計画に対し、産に対しては経済産業省から、医に対しては厚生労働省からの研究費補助を行い、開発を促進するシステム

## 超微細技術を用いた医療技術開発

超微細画像技術の医療への応用

低侵襲・非侵襲医療機器の開発

疾患の超早期診断・治療システムの開発

# 身体機能解析・補助・代替機器開発研究

平成19年度予算内示額 823百万円(平成18年度予算額 946百万円)

脳などの高次身体機能の解析を行い、疾病の診断・治療だけでなく、病態の解明、予防法の開発を目指す。  
また、老化・疾病等により、運動機能・内臓機能等の身体機能に障害が生じた場合に、それらの機能を補助・代替することにより、生活の質の向上をもたらすことを目標とする。例えば、単一臓器の機能の代替ができれば、単一の臓器の障害で命を落とすこともなくなる。

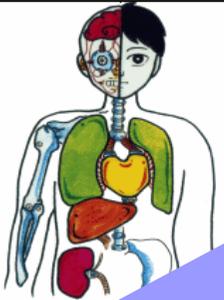
- ・“日本21世紀ビジョン” 「健康寿命80歳」(経済財政諮問会議)
- ・“健康フロンティア戦略” 「健康寿命を伸ばす科学技術の振興」として身体機能を補助・代替する機器の開発の重要性



インテリジェント  
手術機器の開発

人工の感覚器  
(人工視覚器、人工聴覚器等)

人工臓器・臓器再生  
(人工心臓、人工膵臓、人工肝臓等)



高次の機能代替・再生

再生医療、補助デバイスで、失った人間の機能を代替できる。  
日常生活が支障なく行え、受け入れられる社会。

期待される  
成果

## 身体機能補助研究

### 新たな手術用ロボット装置の開発

MRI・CTでの画像情報と術中画像情報を併用。画像補助下で先端に複数の手術用具を装備する内視鏡的手術システムの開発

### 高齢者の大腿骨頸部骨折等の治療を支援する高精度手術支援システム開発研究

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

## 身体機能代替研究

### 植込み型突然死防止装置の開発

革新的植込み型除細動器の開発

人間・機械・情報系の融合複合新技術サイバ

ニクスを駆使したロボットスーツHALの開発



ロボットスーツ

筑波大学機能工学系  
山海研究室 HPより

## 身体機能解析研究

高次脳機能障害診断のための経頭蓋磁気刺激による誘発脳波計測システム等の開発

脳血管障害の診断解析治療統合化システムの開発

逆コンプトン錯乱X線源を用いた医用イメージング法の開発

# 「全国治験活性化3カ年計画」の概要・成果

文部科学省・厚生労働省

国内企業による欧米での治験の増加(「治験の空洞化」)

「全国治験活性化3カ年計画」の策定

平成15年4月30日策定

## 1. 治験のネットワーク化の推進

- ・「大規模治験ネットワーク」の構築 登録施設数:1,215施設(平成18年9月現在)、  
モデル事業:医師主導治験12件(13治験薬)採択 8件(9治験薬)治験届け提出
- ・地域ネットワーク等への支援 等 22カ所の「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を採択

## 2. 医療機関の治験実施体制の充実

- ・治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施) 平成17年度末;約4500人養成
- ・医療関係者への治験に関する理解の促進 等 治験推進協議会開催(全国7カ所)

## 3. 患者の治験参加の支援

- ・国民に対する治験の意義等に関する普及啓発及び情報提供 等  
治験促進啓発シンポジウム開催、日医治験促進センターのHP掲載、厚生労働省「治験」のページ、臨床研究登録制度

## 4. 企業における治験負担の軽減

- ・治験契約に係る様式の統一化 国立病院機構において統一済み
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実 審査部門の増員 198名(平成18年4月)
- ・契約症例の実施の徹底 等 国立病院機構他において出来高払い採用

## 5. 臨床研究全体の推進

- ・「根拠に基づく医療」(いわゆるEBM;Evidence-based Medicine)のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実  
厚生労働科学研究事業(基礎研究成果の臨床応用推進研究(H18:8.5億円)、臨床研究基盤整備推進研究(H18:10.8億円))
- ・臨床研究全般を対象とするルール作り及びその円滑な運用のための環境整備 等  
「臨床研究に関する倫理指針」の策定(平成15年7月30日告示 平成16年12月28日全部改正)

# 新たな治験活性化5カ年計画の目標として

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して  
治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる  
治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を集積し、それらを中核とした拠点のネッ  
トワークを形成すること。



日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究  
による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

# 新たな治験活性化5カ年計画の概要

文部科学省・厚生労働省  
平成19年4月開始

## (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を整備する。

## (2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等

## (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

## (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験・臨床研究実施体制の公表 等

## (5) その他の課題

- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

# 治験活性化に関する予算について

補助金 756,490千円  
研究費 1,232,000千円  
本省事務費その他関連事業を含む。

## 治験活性化の目的

優れた医薬品・医療機器を国民に迅速に提供

日本の医療ニーズを満たすため、未承認薬等の治験を促進

さらに、国際共同治験の推進により国民の医薬品等のアクセスを国際的に遅れることなく。

関連医療機関との連携による被験者の集積

中核病院 10カ所

臨床研究基盤整備推進研究費(研究費)

10カ所×100,000千円

1,000,000千円

## 候補医療機関(公募)

拠点医療機関のネットワークの形成

拠点医療機関 30カ所

医療機関内の治験等の支援スタッフ充実・IT化

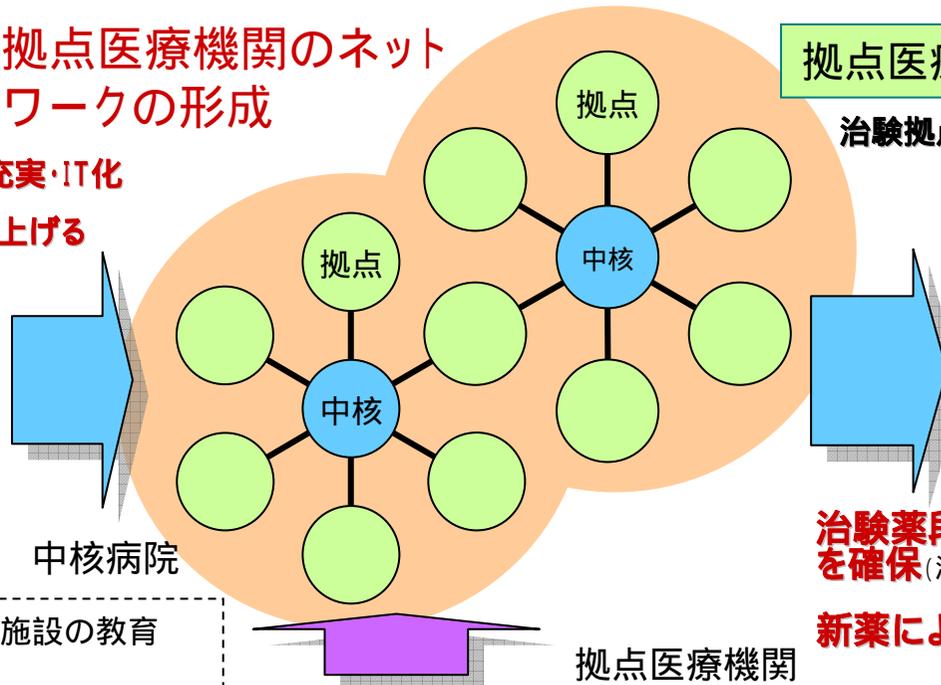
拠点を形成し、患者・症例の集積性を上げる  
低コスト・迅速化

治験拠点病院活性化事業費(補助金)

30カ所×25,000千円

750,000千円

疾患領域、地域性に基づく治験の基礎的な実施体制を有する(実績ベース)



治験の実施の迅速化

治験薬段階からの迅速なアクセスを確保(満たされないニーズの解消)

新薬によるイノベーションの推進

院内人材の育成・確保、関連施設の教育倫理委員会の教育・充実  
データ管理体制の整備  
臨床研究の企画・実施・評価

環境整備・充実

拠点医療機関

治験コーディネーター等のスタッフ雇用の確保

IT技術の共通化推進経費の助成

現在、慶応大学病院、国立がんセンター、国立循環器病センター、国立成育医療センター、国立病院機構本部の5カ所

# 医薬品・医療機器分野のイノベーション創出に向けて

## 課題

革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制への日本の参加の実現。

日本で開発される革新的医薬品・医療機器の、世界市場におけるシェアの拡大。

### イノベーション25への貢献

医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ

(参考)日本の世界医薬品市場での地位(2005年)

世界売上高が上位100位以内の製品のうち、日本企業により開発された医薬品は、13品目  
大手14社の海外売上高:1.8兆円、32%(自国を含む全売上高:5.6兆円)

### 保健医療水準の質的向上

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供

(参考)医薬品提供の状況(2004年)

我が国においては、平均して、新薬上市が最も早い米国と比較して、およそ2.5年の遅れがある。  
5年以内に解消が目標

# イノベーションを創出するために必要と考えられる取組(例)

科学技術基盤  
シーズの発見

臨床研究・治験

承認審査

製品化

## 研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化の推進
- ・がん等の重大疾病領域への重点化

## ベンチャー企業の育成

- ・資金獲得方策の検討(オフアンドラッグに対する支援を含む。)
- ・医療クラスター内の施設や機器の共用化
- ・医薬関連の専門知識を有するOB人材の活用

## 臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・臨床研究への予算の重点化
- ・治験の拠点化、ネットワーク化
- ・特に治験を推進すべき領域について、国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター(仮称)」の整備
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・活用

## アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の研究

## 審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮する。
- ・審査人員の拡充(3年間で倍増)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化
- ・国際共同治験に関するガイドンスの作成、治験相談の実施
- ・欧米、アジア等審査当局との連携強化

## イノベーションの適切な評価

革新的な製品のより適切な評価

## 官民対話の実施

官民が一体となって施策の方向性を共有するため、文部科学大臣、経済産業大臣に御出席いただき、産業界のトップ、国立高度専門医療センター総長、大学医学部長とが一堂に会する「革新的創薬のための官民対話」を主催。

厚生労働省の政策パッケージ(4月中)