



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

文部科学省における 医療機器開発関係施策

文部科学省における医療機器重点開発促進テーマ に関連する取組

テーマ	平成19年 予算額 (百万円)	平成20年 予算額 (百万円)	備考
1. 重粒子線がん治療の普及・高度化	5,537	5,797	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
2. 橋渡し研究支援推進プログラム	1,500	1,750	6課題（6責任機関、1サポート機関）決定。
3. 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	3,808	3,896	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）
4. 先端計測分析技術・機器開発事業	4,800	5,500	創造的・独創的な研究開発に資する先端的な計測分析技術・機器及びその周辺システムの開発
5. 大学における医療機器の開発と導入	27,145	23,519	財政融資資金等

重粒子線がん治療研究の推進

平成20年度予算額 5,797百万円

平成19年度予算額 5,537百万円

【運営費交付金中の推計額】

1. 重粒子線がん治療の特長

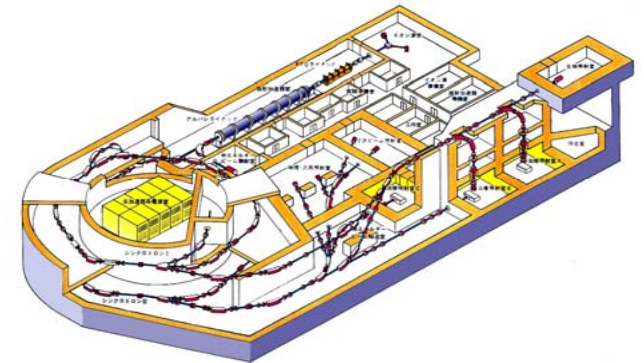
- 外科手術や化学療法に比べ臓器や体の形を損なわず、治療時の痛みがないなど、体への負担が少なく、**術後の生活の質が高い治療法**。
- 放射線医学総合研究所(放医研)の重粒子線がん治療装置(HIMAC)は世界初の医用重粒子加速器であり、**照射線量の集中性に優れ治療効果が大きく、周辺の正常組織への影響が少ない**。
- 治療にかかる期間が短く、肺がんでは1日で終了する照射法を試験中。

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20年3月までに3,819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。

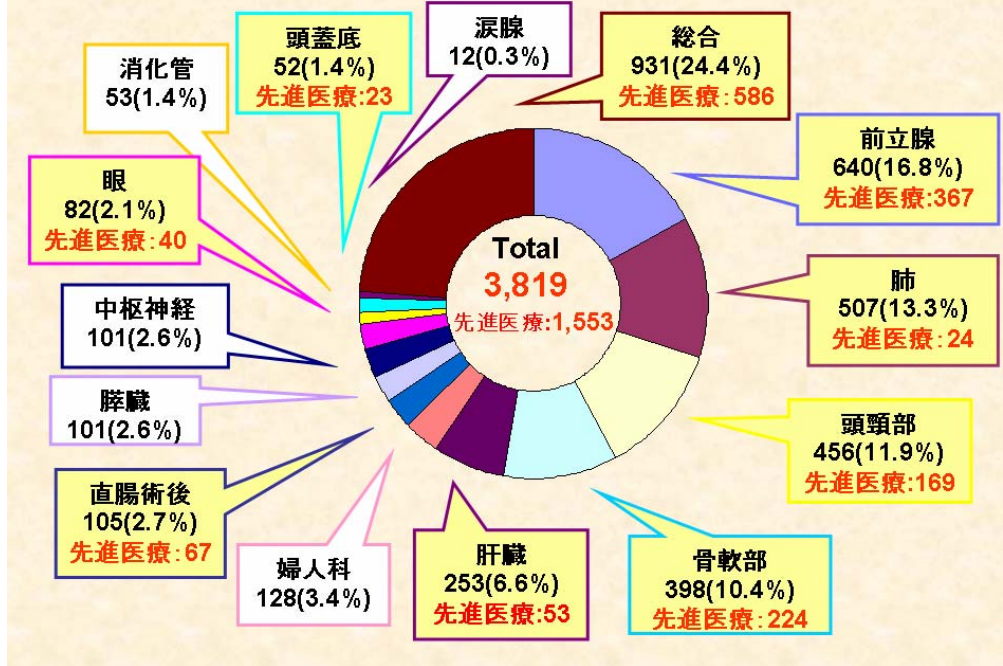
3. 平成19年度の重要事項

- 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。



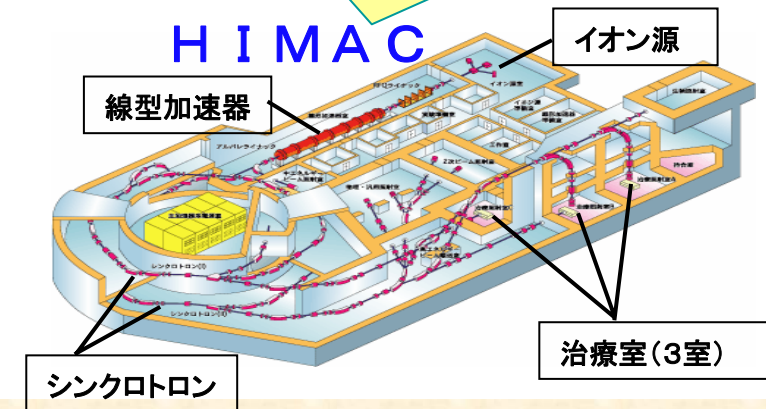
重粒子線治療の登録患者数

重粒子線治療の登録患者数(1994年6月～2008年3月)

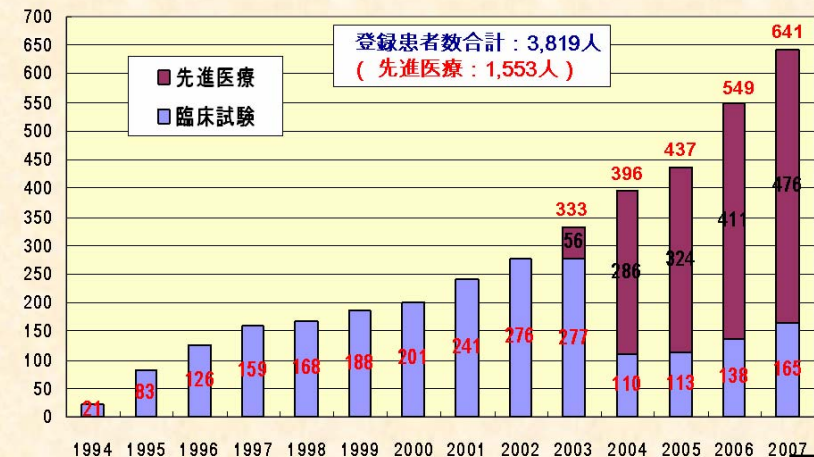


重粒子線治療の登録患者
(1994年6月～2008年3月)

サッカー場と同じくらいの
広さ (120m x 65m)



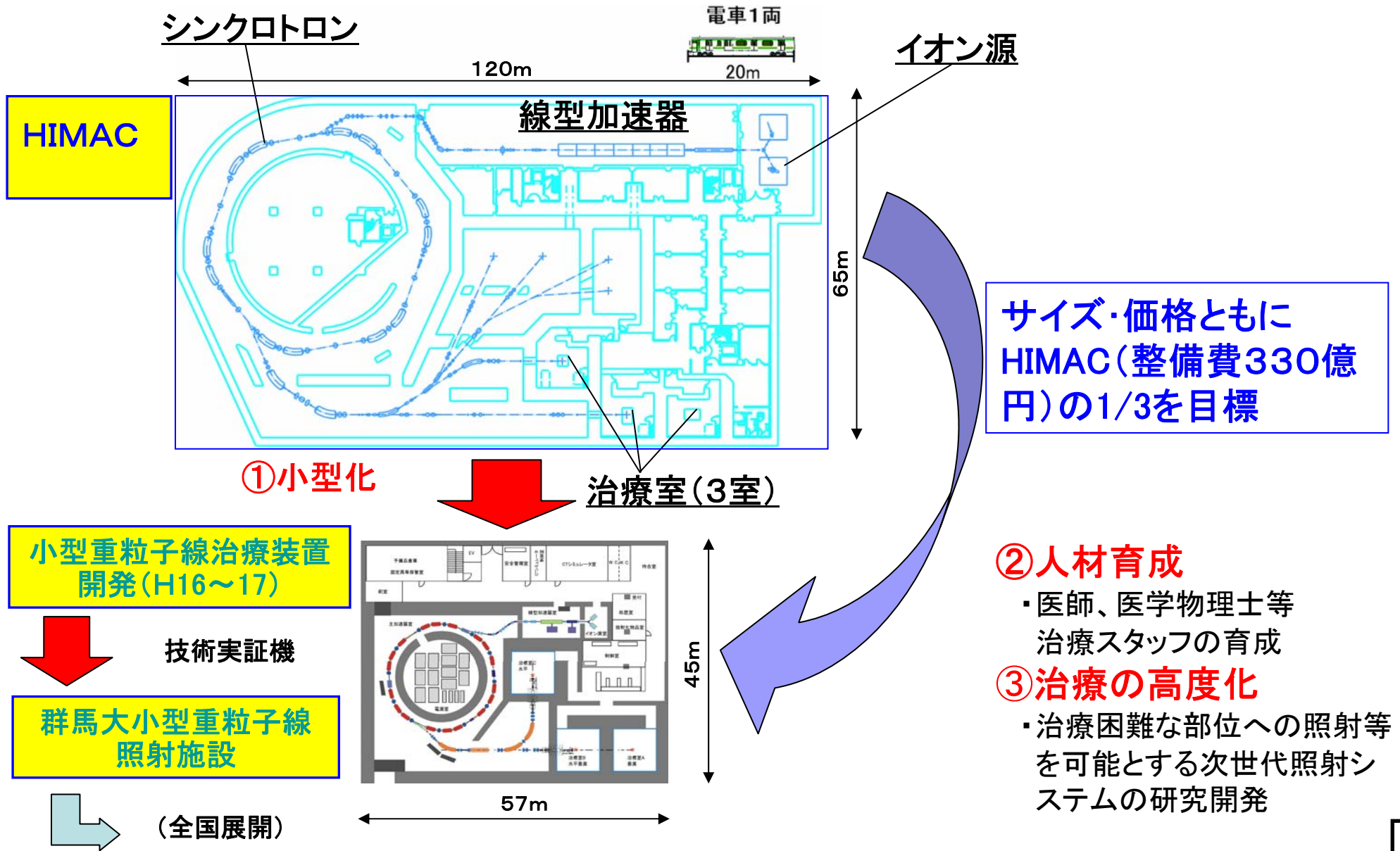
重粒子線治療の登録患者数
(1994年6月～2008年3月)



○ 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

重粒子線がん治療の普及に向けて



脳科学研究戦略推進プログラム（平成20年度～平成24年度）

平成20年度予算案 17億円（新規）

方針

少子高齢化を迎える我が国の持続的な発展に向けて、科学的・社会的意義の高い脳科学研究を戦略的に推進し、成果を社会に還元することを目指し、以下の2領域について拠点等を整備する。

①脳内情報を解読・制御することにより、脳機能を理解するとともに脳機能や身体機能の回復・補完を可能とする「ブレイン・マシン・インターフェース（BMI）の開発」

（研究課題例）低侵襲脳信号を用いた義手、義足等の制度及び意志伝達に関する研究開発
人工感覚器と脳を結合する技術開発
BMIに必要な要素技術の開発

②脳科学研究の共通的な基盤となる先進的なリソースの「独創性の高いモデル動物の開発」

（研究課題例）遺伝子導入技術等の開発による霊長類モデル動物（ニホンザル）の作製
発生工学的研究手法等の開発による霊長類モデル動物（マーモセット）の作製

実施状況

平成20年度からの事業実施に向け、公募を実施。

（スケジュール）

平成20年3月14日～4月14日 公募

6月 拠点等の決定

7月～ 事業の開始

（採択数）

各領域1～2拠点（各拠点：中核機関＋参画機関で構成）

文部科学省における i P S 細胞研究への支援額

	H20	H19
研究費支援総額	約30億円	約2.7億円

○戦略的創造研究推進事業

「iPS細胞等の多能性幹細胞研究戦略事業プログラム」	約10億円	—
CREST型研究「免疫難病・感染症等の先進医療技術」	約0.5億円	0.6億円

○科学研究費補助金

特別推進研究「細胞核初期化の分子基盤」	約1.5億円	1.9億円
---------------------	--------	-------

○再生医療の実現化プロジェクト

iPS細胞を用いた治療開発や、細胞操作技術開発等	約18億円	0.2億円
--------------------------	-------	-------

○世界トップレベル研究拠点プログラム

物質-細胞統合システム拠点(京都大学再生医科学研究所)	約14億円	6.8億円
	の内数	の内数

○京都大学iPS細胞研究センター(約1万2千㎡)を整備すべく2年間に亘って支援

補足: 上記の他、理化学研究所発生・再生科学総合研究センターや京都大学再生医科学研究所における運営費交付金による支援もある。

注: 記載されている額は配分予定のものを含む

再生医療の実現化プロジェクト（iPS細胞研究拠点）による オールジャパン体制の構築

文部科学省 幹細胞・再生医学戦略作業部会

（再生医療の実現化プロジェクトのプログラムディレクター及びJST戦略事業の研究総括を含めた委員構成）

【文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク】

○iPS細胞の分配、知的財産、研究成果の取扱いに関しては、共通ルール（研究ネットワーク規約（仮称））に基づく一体的運用



京都大学：
（代表：山中教授）

iPS細胞を用いた治療開発・
分化誘導研究拠点

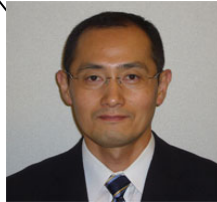
・安全かつ効率的なiPS細胞の作成技術の開発や、iPS細胞の増殖制御技術開発、臨床応用に向けた安全性の確保やその評価技術の開発等



慶應義塾大学：
（代表：岡野教授）

iPS細胞を用いた治療開発・
分化誘導研究拠点

・中枢神経系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等



京大iPS細胞研究センター
（研究総括：山中教授）

iPS細胞研究を推進する中核
研究組織

iPS細胞の樹立・培養技術の改良等



理化学研究所：
（代表：笹井GD）

iPS細胞を用いた分化
誘導研究拠点

・iPS細胞をはじめとする多能性幹細胞の効率的培養等の基盤技術開発
・感覚器系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等



東京大学：
（代表：中内教授）

iPS細胞を用いた治療開発・
分化誘導研究拠点

・血液系細胞を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等

再生医療の実現化プロジェクト

ーiPS細胞を用いた再生医学研究等
ープログラムディレクター及びプログラム事務局（先端医療振興財団）がプログラム全体の進捗管理

（分担機関：理研バイオリソースセン

ター）

JST戦略的創造研究推進事業「iPS細胞等の細胞リプログラミングによる幹細胞研究戦略事業プログラム」

ーiPS細胞樹立に係るメカニズム解明やその高度化等
ー研究総括及びプログラム事務局（JST）がプログラム全体の進捗管理

粒子線がん治療に係る人材育成プログラム

H20年度予算額: 80百万円
H19年度予算額: 40百万円

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)

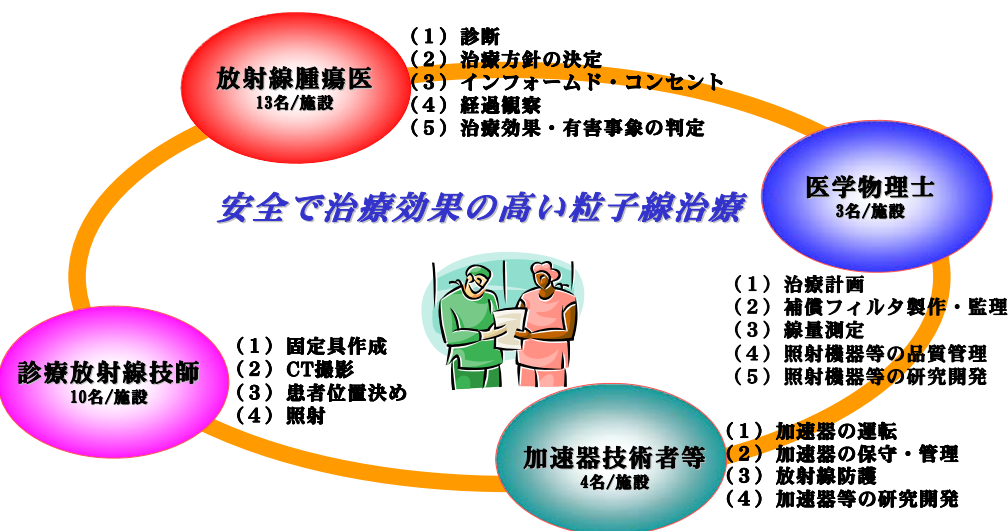
H18 群馬大学重粒子線実証機建設
福井県 陽子線施設建設 等

専門人材ニーズの増加

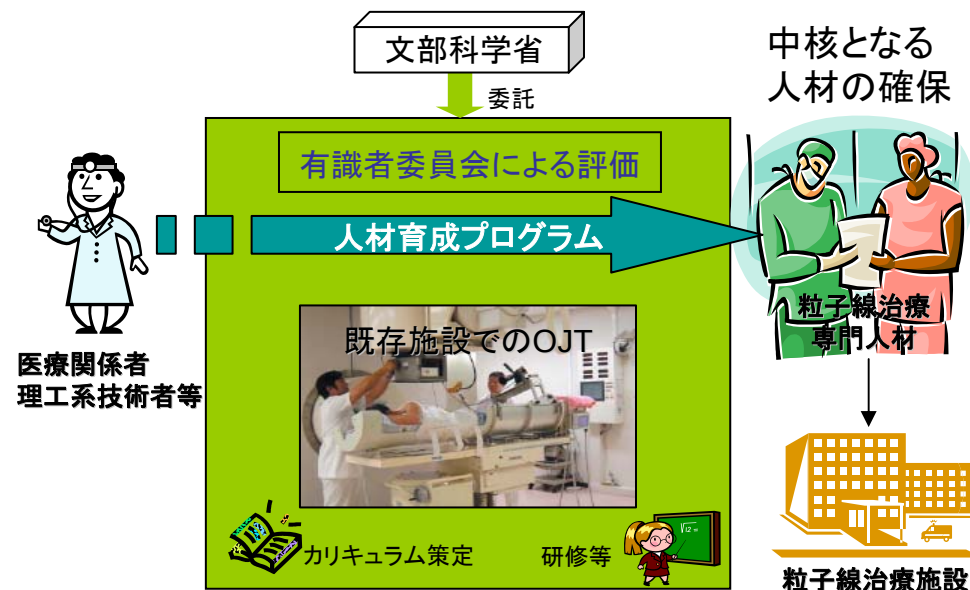
⚠ このままでは専門人材の不足が見込まれる (120-150人程度/5年)

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。」

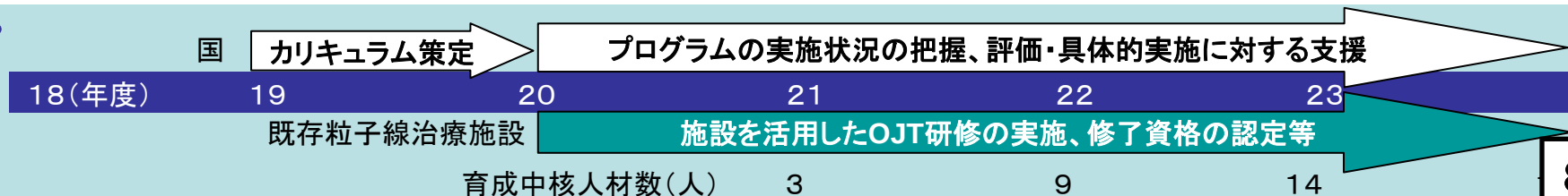
粒子線がん治療を担う専門人材



人材育成プログラムの実施体制



ロードマップ



橋渡し研究支援推進プログラム

H20年度予算額 1,750百万円
H19年度予算額 1,500百万円

【概要】

医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を開発している大学等を対象に、開発戦略策定、薬事法を目指した試験物の製造のような橋渡し研究の支援を行なう機関を拠点的に整備することにより、有望な基礎研究の成果を着実に実用化させ、国民へ医療として定着させることを目指す。

【平成19年度の実施体制】

23提案があったが、評価委員会での選考を踏まえつつ、1機関あたり十分な資金の配分が行われるよう配慮し、以下の6機関からの提案を採択。

札幌医科大学(北海道大学、旭川医科大学)

東北大学、東京大学、京都大学

大阪大学、先端医療振興財団(神戸市)

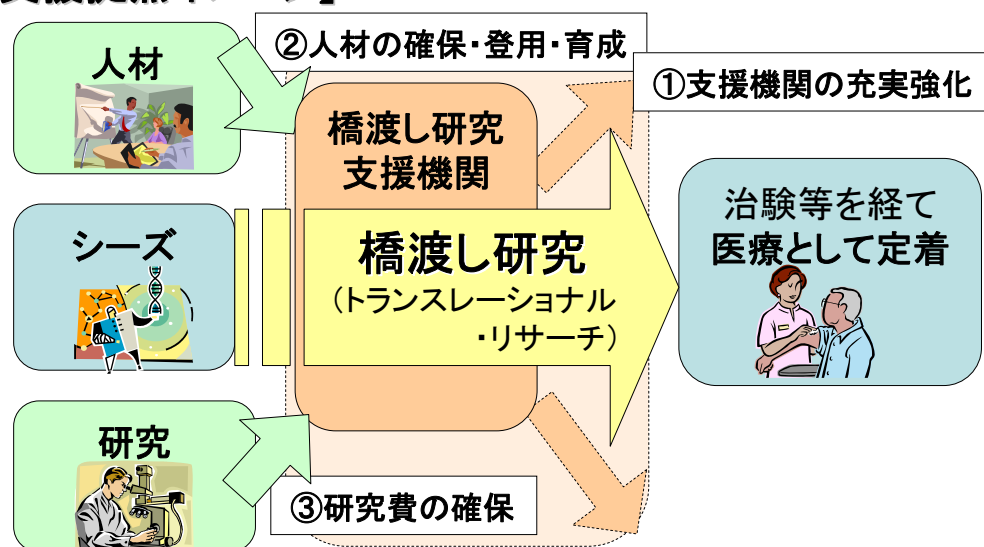
【平成20年度の方角性】

●総合科学技術会議での優先順位付けにおいて、「開発テーマによる拠点の特色化を進めることが望ましい」とされた。

●平成19年度の公募において、評価委員会から6提案以外にも特色的な取組が数多いと指摘されている。

総合科学技術会議の指摘等を踏まえ、引続き、日本における橋渡し研究の推進に資するため、特色的な取組を支援を強化したい。

【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。

橋渡し研究支援拠点整備状況

実施状況

平成19年度に以下の6拠点を整備（各拠点の予算規模：2～3億円）

- 札幌医科大学（北海道大学、旭川医科大学）：「オール北海道先進医学・医療拠点形成」
 - ・・・3大学が共同で北海道全体を研究基盤として活用する拠点形成を実施
- 東北大学：「医工連携を基盤としたトランスレーショナルリサーチ拠点形成」
 - ・・・革新的医療機器・材料開発のため医工学連携を強化する拠点形成を実施
- 東京大学：「先端医療の開発支援拠点形成と実践」
 - ・・・全学組織としての“TR統括機構”、“TR推進センター”を通じた全学横断的な拠点形成を実施
- 京都大学：「創薬・新規医療開発のアカデミア拠点形成」
 - ・・・2件の医師主導治験を実施した支援基盤をさらに強化する拠点形成を実施
- 大阪大学：「TR実践のための戦略的高機能拠点整備」
 - ・・・“スーパー産学官連携機構”を通じた産学連携を強化する拠点形成を実施
- 先端医療振興財団：「再生・細胞治療の橋渡し研究推進・支援拠点」
 - ・・・神戸バイオメディカルクラスターと連携した細胞・再生医療に特化した拠点形成を実施

分子イメージング研究

平成20年度予算額: 3,896百万円
平成19年度予算額: 3,808百万円

文科省委託費 1,200百万円 (1,355百万円)
理研交付金 1,065百万円 (753百万円)
放医研交付金 1,631百万円 (1,700百万円)

目標: 創薬プロセスの革新; 高効率化

- ◆薬物動態の直接的追跡法の確立
- ◆薬効評価の客観的指標の確立

目標: 革新的診断技術の確立

- ◆様々な疾患の病因分子の可視化
- ◆病態変化による病因分子追跡法の確立

分子イメージング研究プログラム (H17年度～H21年度)

人材育成・共同研究

大学、製薬企業、公的研究機関 等

研究シーズ
(公募)

All Japanの研究体制
新規創薬候補物質の創出
新規バイオマーカーの創出

基盤技術開発・成果提供

- ・高効率合成技術
- ・高速標識化学反応技術
- ・統合的機能評価法
- ・薬物動態解析技術 等

基盤技術開発・成果提供

- ・超高比放射能標識技術
- ・モデル動物を用いた診断指標
- ・疾患診断及び治療評価指標 等

マイクロドーズ
臨床試験

分子プローブの
動態解析

分子プローブの
機能評価

分子プローブの
創製

化合物の
スクリーニング

ライフサイエンス
シーズの活用

臨床診断および
病態、治療評価

モデル動物を用いた
病態研究

モデル動物によるバイ
オマーカーの評価

先端計測および
解析技術の開発

高度標識技術の開発
及びその自動化

臨床に即した分子プ
ローブの探索と開発

【創薬候補物質探索拠点】
理化学研究所

【PET疾患診断研究拠点】
放射線医学総合研究所

先端計測分析技術・機器開発事業

機器開発プログラム(先端計測分析機器開発事業)

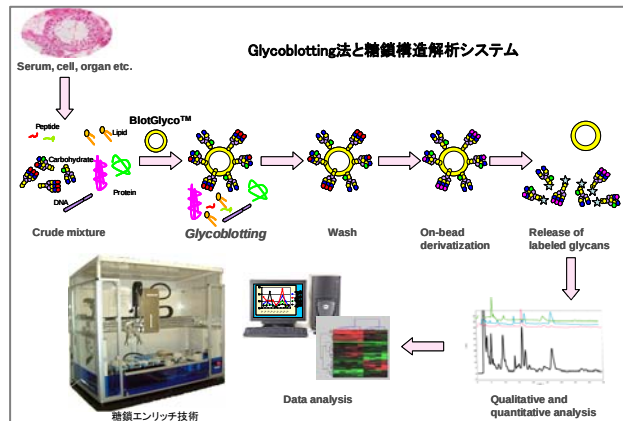
- 独創的な研究活動に不可欠な最先端の計測分析・機器を開発
- 産と学・官が連携して開発チームを編成
- 要素技術開発から応用開発、プロトタイプ開発による実証までを一貫して実施

要素技術プログラム(先端計測分析技術・手法開発事業)

計測分析機器の性能を飛躍的に向上させることが期待される新規性のある独創的な要素技術の開発

【医療利用指向の例】

「疾患早期診断のための糖鎖自動分析装置開発」
北海道大学(理)、日立ハイテクノロジーズ 他
総額予算(H16~20): 611百万円

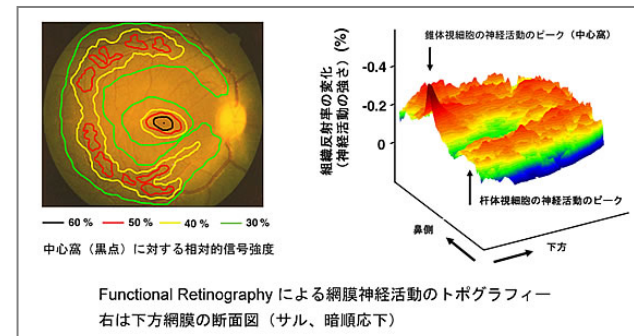


第6回JST-SENTSN
シンポジウム講演要
旨集より

微量の生体試料(血清0.2ml)を用いた予防診断や
糖鎖機能解明による疾患の原因解明研究に貢献

(領域名)「人体内の臓器、病態、脳の高次機能などの無・低侵襲リアル
タイム高解像度3次元観察、及び人体中の物質の無・低侵襲定量分析」

「機能OCT網膜内因性信号計測システム開発」
(株)ニデック、東京医療センター 他
総額予算(H19~22): 145百万円



東京医療センター
視覚生理学研究室HPより

機能的干渉断層計(OCT)イメージングを活用することにより非侵襲・
他覚的に高精細網膜内因性信号計測が行えるシステムを開発し、視神
経機能実質における極早期診断を可能にして医療分野の発展に貢献

大学における医工連携の取組例（１）

1. 教育体制がある大学

○東北大学大学院医工学研究科（平成20年4月）

- ・本研究科は、医学と工学の融合領域における広い視野と深い知識を基本としつつ、豊かな社会の実現を目指し、自ら考えて研究を遂行し、医療・福祉における科学技術の発展と革新を担うことができる創造性と高い研究能力を有する人材育成並びに高度な専門知識を有する技術者を育成する。

○山梨大学医学工学総合教育部（平成15年4月）

- ・本教育部は、これまでに培ってきた蓄積を基に教育学及び人文社会科学領域の教育研究者とも協働し、総合的な研究と教育を展開することにより多元因子からなる課題に対応できる広い視野を持つ人材の育成、科学と医療を産業や創造へ繋げる人材育成をする。

○山口大学医学系研究科応用医工学系専攻（平成13年4月）

- ・本専攻は、生体情報シグナルのデジタル化を基に、疾病の新しい診断法や治療法の開発を目指すとともに、新しい発想と患者さんへのやさしさ（非侵襲性）を重視した先端的医療機材の開発研究を目指す。

2. 医学部のみの単科大学と医学部がなく理工系学部がある大学の連携例

学術交流協定を締結し、組織的な連携・協力を推進することにより、工学分野と医学分野の共同研究を推進し、先端的な工学技術と医学を融合させた新たな医療機器や診断技術の開発や新たな研究領域の開発、成果の教育へのフィードバックを目指す。

- 立命館大学と関西医科大学（平成19年 1月）
- 関西大学と大阪医科大学（平成15年12月）
- 同志社大学と京都府立医科大学（平成15年12月）
- 早稲田大学と東京女子医科大学（平成12年 3月）

大学における医工連携の取組例(2)

3. 学内組織の連携例

○東北大学 未来医工学治療開発センター (平成20年2月)

- ・本センターは、次代の革新的な医療を推進するためのトランスレーショナル・リサーチの実践の場として東北大学病院内に設置された全学組織の一つで、ナノメディシン・バイオメディカルをはじめとする学内外の医工学研究やバイオサイエンスによって育まれた数多くのシーズを、一定の基準や指針に基づき安全に臨床試験に結びつけ、それを一般医療として広く普及・定着させることを目的とする。

○大阪大学臨床医工学融合研究教育センター (平成16年度11月)

- ・本センターは、医学、工学、情報科学分野などの研究者が連携し、新しい融合科学分野としての臨床医工学・情報科学融合領域を確立、プロジェクト研究を推進することにより新時代の融合応用科学を開拓し、国民の健康と福祉の向上及び新規産業の発展へ貢献する。また、医学に精通した工学・情報科学系研究者および工学・情報科学分野に精通した医学系研究者を養成する。

○東京大学大学院医学系研究科疾患生命工学センター (平成15年4月)

- ・本センターは、基礎生命医学、臨床医学、環境科学、技術・工学などを融合した新しい研究分野の創出を目指し、これらの学融合的な研究を通して、国際的にトップリーダーとなれる次世代の人材育成をすることが期待され、また、東大医学部附属病院内に存在するティッシュエンジニアリング部および、医工学連携部と積極的な人的、学問的交流を進める中心となる。

○東京大学医学部附属病院医工連携部 (平成14年6月)

- ・附属病院に特殊診療部として「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う。

大学における医工連携の取組例(3)

4. 医療機器開発に関連する寄附講座例

○旭川医科大学 医工連携総研講座(FUSIO株式会社) (平成20年4月～)

- ・ 本講座は、(1)旭川医科大学で実証された遠隔医療の普及活動と更なる技術向上、(2)FUSIO社開発の携帯電話を用いた遠隔医療ソリューション「REMOTE-P」の実用化、(3)急速に進む医用データや公私文書の電子化に対応した、情報を保管するための理想的なガイドラインの作成とアーカイブシステム、高度セキュリティデータセンターの研究開発、(4)臨床診断機器のICT化推進の研究開発を目的とする。

○東京大学 コンピュータ画像診断学／予防医学(ハイメディック・GE横川メディカルシステム) (平成17年5月～)

- ・ 本講座は、PET装置や3.0テスラのMRI装置など最先端の診断機器から得られる画像データ等を集約し、データの解析法や予防医学領域への応用の可能性について、連続的・体系的に研究することを目的としている。

○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 (平成16年4月～)

- ・ 本講座では、消火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等を主要テーマとしている。

○名古屋大学 先端医療バイオロボティクス学寄附講座 (平成18年1月～)

(特定非営利活動法人先端医療推進機構、スギヤマ薬品(株)、(株)小林製薬)

- ・ 本講座では、バイオやロボットなどの先端医療技術の研究開発と実用化をとおして、難病の患者様に速やかに新しい医療技術を提供する事を目的としている。

○大分大学 人工関節学講座(バイオメット・ジャパン株式会社) (平成20年4月～)

- ・ 本講座は、日本人の生活様式に適応した新規人工関節と手術機械の開発、術前手術計画の支援ツールの開発等を目的としている。

国立大学附属病院における医療機器整備

● 財政融資資金等

平成20年度 予算額 235. 2億円(27大学)

高精度冠動脈疾患診断CTシステム、高度統合迅速検体検査システム、内視鏡診断治療システム、感染症・血液疾患診断システム、密封小線源治療支援システムなど

平成19年度 予算額 271. 5億円 (27大学)

IVRアンギオCTシステム、シンチレーションスキャナ等装置、リニアック放射線治療システム、血管造影診断治療システム、総合生理機能検査支援システムなど

平成18年度 予算額 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ترونPET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