



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

第3期METIS第3回会合
2008/9/30 経団連会館

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

テーマ	平成20年 予算額 (億円)	平成21年 概算要求額 (億円)	備考
1. 橋渡し研究支援推進プログラム	17.5	61.0	平成19年度、6課題（6責任機関、1サポート機関）決定。 現在追加拠点の公募実施中（9月25日～10月16日）
2. 重粒子線がん治療の普及・高度化	58.0	53.6	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. 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	39.0	42.4	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	55.0	70.0	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	235.2	235.9	財政融資資金等

【概要】

医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に、それらのシーズを着実に実用化させ、国民の医療に資することを目指し、開発戦略や知財戦略の策定、試験物の製造などの橋渡し研究の支援を行う機能を拠点的に整備・強化するとともに、これらのシーズに対し、拠点を活用した公的研究費による橋渡し研究を推進。

【現在の課題】

○各拠点において、人材の確保・登用・育成等に努めているものの、大学等が自ら医師主導治験を実施しうるためには人材面、設備面において必ずしも十分ではない

○大学等における基礎研究により生み出される有望なシーズの中に、研究資金が不足しているためにステージアップできず、研究開発が停滞しているものが散見される

総合科学技術会議による指摘事項

各拠点に対して橋渡し研究を支援する機能の格段の拡充を図り、国際競争を勝ち抜く体制整備を行うことが喫緊の課題

【平成21年度の取組】

①支援設備の充実強化

各拠点に整備している細胞調製施設(CPC)等を、薬事法に基づく品質管理等に関する基準(GMP・GLP基準)に準拠したレベルで整備・維持

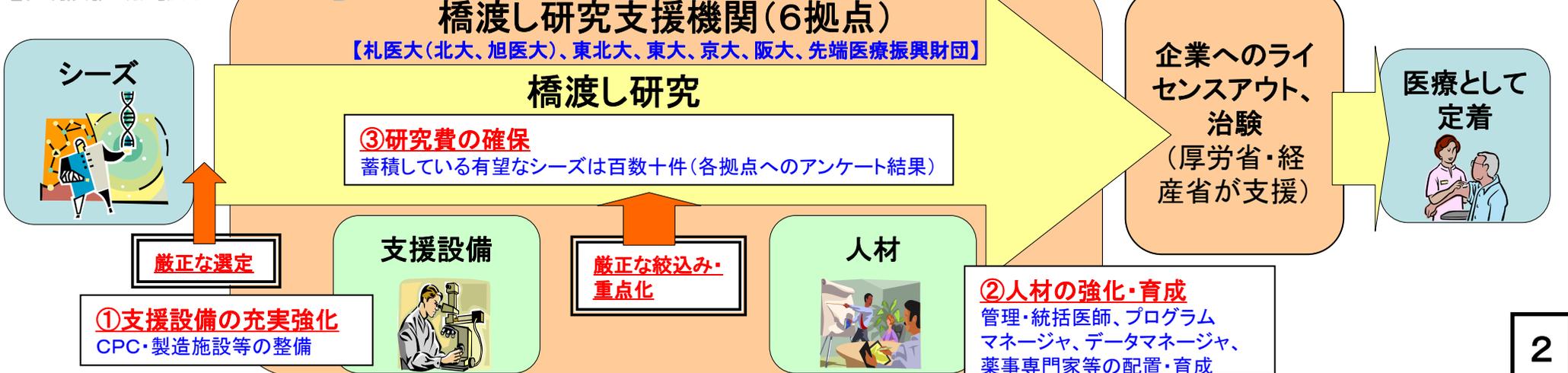
②人材の強化

各拠点において、管理・統括医師、研究開発に精通したプログラムマネージャ、データマネージャ、薬事専門家等を充実

③研究費の確保

大学等における基礎研究により生み出される有望なシーズに対し、本プログラムで整備している拠点を利用して橋渡し研究を行っていくための十分な公的研究費を確保

【支援拠点強化イメージ】



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
- ・現在、追加で新規拠点を公募中（公募期間：9月25日～10月16日）

1. 放射線によるがん治療

- ① がんは死亡原因の1位を占め、国民の約3割はがんにより死亡している。
- ② 放射線は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QOL（生活の質）が高い治療法である。
- ③ 放射線医学総合研究所（放医研）では、より強力な治療効果と正常組織への傷害の低減化を目指し、重粒子線による治療法の開発に取り組んでいる。

2. 重粒子線がん治療の特長

- ① 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線加速器。
- ② 照射線量の集中性に優れており、周辺の正常組織への影響が少ない。
- ③ 高い生物効果をもち、治療効果大きい。
- ④ 治療にかかる期間が短く、早期肺がんなどでは1日治療も現実化。
- ⑤ 国内の英知を集めて治療手順を検討（重粒子線治療ネットワーク会議など）。

3. これまでの経緯と成果の概要

- ① 平成6年度から炭素イオン線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。炭素イオン線の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。
- ② 夜間や週末など治療を行わない時間は生物実験、物理・工学的実験に利用。基礎実験には国内外から毎年500人を越える研究者が参加（所内研究者を除く）。
- ③ 平成15年10月に厚生労働省より高度先進医療の承認を受ける。
- ④ 重粒子線がん治療の普及を見据え、装置小型化にかかる研究開発を平成16年、17年の2か年で実施。

4. 平成21年度の重要事項

- ① 膵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。
- ② より効果的・効率的な治療を目指した最適かつ適正な照射法の開発。
- ③ 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。
- ④ 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。

【加速器の概要】

製作期間

昭和61年～平成5年
（8年間。基本設計を含む）

総工費

326億円

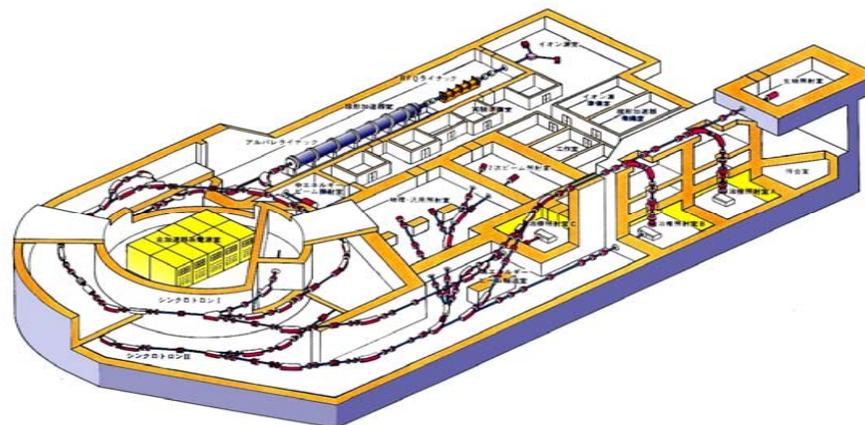
主な仕様

加速可能なイオン：陽子、ヘリウム、炭素、ネオン、
シリコン、アルゴン、鉄、クリプトン、キセノン など

最大加速エネルギー：核子あたり8億電子ボルト

治療室：3室（水平治療照射室、水平・垂直治療照射室、垂直治療照射室）

実験室：4室（中エネルギー照射室、物理・汎用照射室、二次ビーム照射室、生物照射室）



【必要性】

重粒子線をはじめとする粒子線がん治療はQOL(生活の質)の高さからそのニーズが急速に高まりつつあり、今後の全国的な普及が期待される。現在、既存の6施設以外に既に群馬大、福井県等において施設建設が進められるとともに、全国各地において導入の動きが見られる。

一方、粒子線がん治療の普及には、粒子線がん治療固有の知識・技術を有した放射線腫瘍医、医学物理士、診療放射線技師等の専門人材の育成が必要不可欠であり、今後5年間で120～150名の専門人材が必要とされる。

しかし、これまで粒子線がん治療に特化した教育・研修は行われておらず、そうした人材の数は極めて限られており、本事業を実施する必要がある。

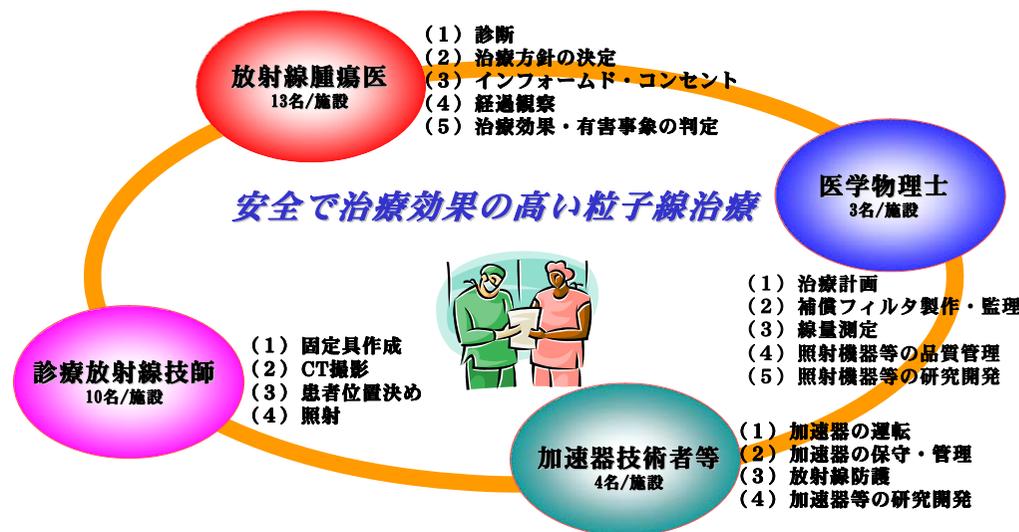
【概要】(H19～H23)

平成19年度より粒子線がん治療に特化した固有の知識・技術を有する放射線腫瘍医、医学物理士、診療放射線技師等を養成するための人材育成カリキュラムを策定するとともに、既存粒子線治療施設(6施設)を活用したOJTによる研修を実施し、5年間で40名の中核的な役割を果たす専門人材を育成する。

【平成21年度の重要事項】

既存粒子線治療施設や粒子線がん治療に係る訓練装置を活用したOJTを含む研修を本格的に実施するとともに、修了者に対して定期的なリカレント教育の実施を検討する。

粒子線がん治療を担う専門人材



分子イメージング研究の連携体制

合計
42.4億円(39.0億円)

文科省委託費	12.0億円(12.0億円)
理研交付金	15.2億円(10.6億円)
放医研交付金	15.3億円(16.3億円)

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

平成21年度要求額 70億円
平成20年度予算額 55億円

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

機器開発プログラム(先端計測分析機器開発事業)

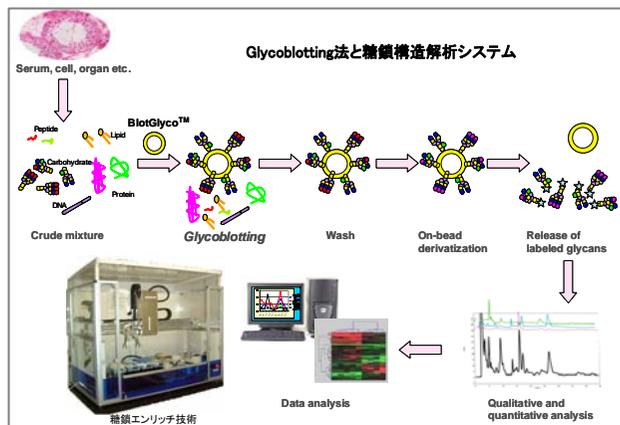
産学官連携による開発チームを編成し、独創的な研究開発活動を支える最先端の計測分析機器のプロトタイプ機を開発

プロトタイプ実証・実用化プログラム(先端計測分析機器実証・実用化事業)

世界トップレベルのユーザー等を含めた産学官連携による開発チームを編成し、プロトタイプ機の性能実証、応用開発を実施

【医療利用指向の例】

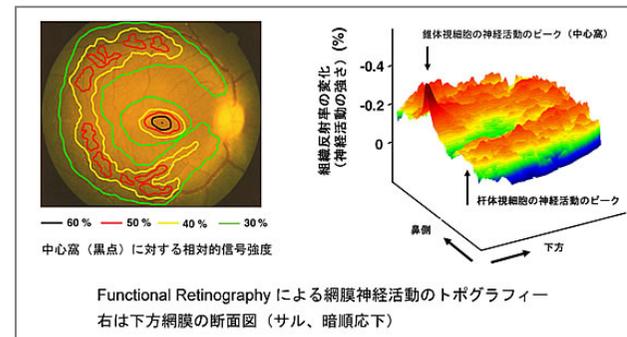
「疾患早期診断のための糖鎖自動分析装置開発」
北海道大学(理)、日立ハイテクノロジーズ 他
総額予算(H16~20):611百万円



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

背景・目標: 世界でも比類なき高齢化社会を迎えている我が国において、脊髄損傷、心筋梗塞、糖尿病等の難病・生活習慣病に対し、これまでの医療を根本的に変革する可能性のある再生医療の実現化を目指すとともに、さらにiPS細胞等を用いた疾患の原因解明や創薬への応用基盤の構築により、患者のQOL(生活の質)と国民福祉の向上に寄与する。

平成21年度の拡充要求:

①「iPS細胞技術プラットフォーム」の構築

iPS細胞研究拡充の基盤を整備するため、iPS細胞等研究拠点(京都大学、慶應義塾大学、東京大学、理化学研究所)により「iPS細胞技術プラットフォーム」を構築

「iPS細胞技術プラットフォーム」で行う事業

1. 細胞の標準化

iPS細胞の臨床応用を目指した細胞の標準化、分化誘導して得た目的細胞の特性、品質や純度を確保する技術の開発研究

2. 細胞誘導の技術講習会・培養トレーニングプログラムの実施

細胞誘導の技術講習会、培養トレーニングプログラムの実施による研究者の裾野の拡大

3. 疾患特異的iPS細胞の樹立・提供

患者から提供される体細胞から、最適誘導技術によりiPS細胞を樹立・活用し、疾患発症機構の解明、薬剤候補物質の探索、薬理試験系としての開発を実施し、iPS細胞研究の成果を速やかに人々へ還元

②知的財産戦略および管理・活用体制強化

約30機関が参加する「文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク」を活用し、国際競争を見据えた知的財産ポートフォリオの構築、及び知的財産戦略や管理・活用体制の強化



昨年来の事業

(1) ヒトiPS細胞等

研究拠点整備事業

日本発の成果であるヒトiPS細胞研究を加速するため、以下の(3)、(4)を総合的に行える研究拠点を整備。

(2) 研究用幹細胞バンク整備領域

第I期で整備された臍帯血等の提供を引き続き実施。さらに研究者のニーズに応じた新たな幹細胞提供を検討。

(3) 幹細胞操作技術開発領域

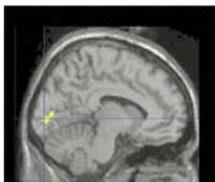
世界をリードし、イノベーションを創出するiPS細胞等の新規細胞創出や培養・増幅技術開発等を推進。

(4) 幹細胞治療開発領域

iPS細胞等の幹細胞を用いた前臨床研究レベルでの難病、生活習慣病等に対する細胞移植・組織移植技術開発を実施。

【背景と目標】

- 社会的問題行動の解明や身体機能の回復など、脳科学に対する社会からの期待の高まり
- 昨年10月、科学技術・学術審議会に対し、「長期的展望に立つ脳科学研究の基本的構想及び推進方策について」諮問。これを受け、「脳科学委員会」を設置し、本年8月に「審議経過報告」を取りまとめ
- 『**社会に貢献する脳科学**』の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進



社会的行動を支える脳基盤 の計測・支援技術の開発

(新規課題)

コミュニケーション等の社会的行動に関連する脳内の発現遺伝子、物質等を明らかにし、適応障害や行動異常の理解・予防・治療への応用を目指す。

我々の生命と健康を支えている「睡眠・リズム」、「摂食・代謝」、「ストレス」に関する脳の機能を解明し、不眠、摂食障害、ストレスの予防策・対応策の開発を目指す。

健康と生命を支える 自律脳機能の研究

(新規課題)

ブレイン・マシン インターフェース (BMI)の開発

(代表機関:ATR)

感覚や運動に関する脳機能を解明するとともに、脳内情報を低侵襲若しくは非侵襲的に解読し、身体機能の治療、回復、補完を可能とするBMIの開発を目指す。



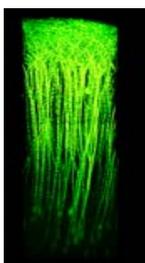
社会に貢献する脳科学

社会脳

健康脳

情報脳

基盤技術開発



光などの新しい物理的手法を用いて、神経回路の操作技術や、高精度の4次元脳機能情報のイメージング技術の確立を目指す。

光などを用いた脳機能 モジュールの操作・ 抽出技術の開発

(新規課題)

独創性の高い モデル動物の開発

(代表機関:自然
科学研究機構)

脳機能研究や精神・神経疾患の研究を推進するため、発現する場所と時間を制御できる遺伝子を導入した霊長類モデル動物を開発するとともに、発生工学的手法をマーマセットに応用した遺伝子改変モデル動物の作出を目指す。



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21年度 概算要求額 235.9億円（28大学）

血液造形X線診断装置、脊髄最小侵襲手術システム、高線量率密封小線源治療システム、融合画像診断システム、脳磁計測システムなど

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