

2008 年 9 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) 個別化診断向けタンパク質発現プロファイル解析ツールに実用化開発

(日本電気(株)、(株)MCBI、(株)島津製作所)

－NEDO健康安心イノベーションプログラム／個別化医療の実現のための技術融合バイオ診断技術開発／バイオ診断ツール実用化開発(平成18年度～20年度)

－再委託先 : (独) 産業技術総合研究所、筑波大学  
共同研究先 : 東京大学医学部、三重大学医学部

#### 2) 個別化医療のためのパーソナルプロテインチップの開発

(シャープ(株)、凸版印刷(株)、学校法人片柳学園)

－NEDO健康安心イノベーションプログラム／個別化医療の実現のための技術融合バイオ診断技術開発／バイオ診断ツール実用化開発(平成18年度～20年度)

－再委託先 : (独) 産業技術総合研究所、熊本大学

#### 3) 全自動集積型カートリッジによる遺伝子診断システムと抹消血コンテンツの実用化

(横河電機(株)、(株)DNAチップ研究所)

－NEDO健康安心イノベーションプログラム／個別化医療の実現のための技術融合バイオ診断技術開発／バイオ診断ツール実用化開発(平成18年度～20年度)

－再委託先 : (独) 理化学研究所、東北大学、埼玉医科大学

#### 4) 前処置装置を搭載した高感度遺伝子多型検出用バイオチップシステムの開発

(東レ(株))

－NEDO健康安心イノベーションプログラム／個別化医療の実現のための技術融合バイオ診断技術開発／バイオ診断ツール実用化開発(平成18年度～20年度)

－共同研究先 : 大阪大学産業科学研究所、名古屋大学工学部

京都大学薬学部、京都大学医学部、千葉大学医学部

5) ヒトパピローマウイルス (HPV) 検出用DNAチップ開発

(第一化学薬品(株)、(株)東芝、東芝ホクト電子(株))

- 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
- ー現在承認申請中

6) ヒトパピローマウイルス (HPV) 検出用DNAチップ開発

(メタボスクリーン)

- ー2010年の実用化を目指す

7) バイオチップの実用化に向けた「バイオチップコンソーシアム (JMAC : Japan MicroArray Consortium)」設立 (2007年10月)

- ー発起人企業 : (財) かずさディー・エヌ・エー研究所、キヤノン(株)、(株)シースターコーポレーション、(株)ジーンケア研究所、(株)DNAチップ研究所、(株)東芝、東レ(株)、日本ガイシ(株)、(株)ハプロファーマ、三菱レイヨン(株)、(株)メディビック、横河電機(株) 他
- ー主務官庁 : 経済産業省
- ー電機、精密機械、化学、素材、製薬、試薬、診断など幅広い企業が参画
- ー研究利用用途から医療、健康等の産業応用を推進

**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) 分子イメージング研究プログラム

((独)理化学研究所、(独)放射線医学総合研究所)

- ー文部科学省研究開発プロジェクト (平成17年度～21年度)
- ー創薬候補物質探査拠点 : (独)理化学研究所
- ーPET 疾患診断研究拠点 : (独)放射線医学総合研究所
- ー分子イメージング研究分野におけるオールジャパン体制を構築

2) 高次生体イメージング先端テクノハブ/京都大学

(キヤノン(株))

- ー文部科学省 科学技術振興調整費/先端融合領域イノベーション創出拠点の形成 (平成18年度～27年度)

- ー平成20年度は、アルツハイマー・がん悪性度・生活習慣病のマーカ・ターゲット分子の同定を終了し、数種のマーカを提示する。
- ーまた、OCT用波面補償ミラー、光スキャナー、原子磁気センサーのプロトタイプを開発する。

### 3) PETを用いた多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関わる先導研究

(住友重機械工業(株))

- ーNEDO健康安心イノベーションプログラム/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に関する先導研究(平成17年度~21年度)
- ー共同試験に向けた合成条件の最適化と、多様な薬剤に対応しうる合成装置の開発に向けた薬剤合成を試みる。

### 4) 半導体コンプトンカメラによる複数分子同時イメージング機器の研究開発

((独)理化学研究所、(独)宇宙航空研究開発機構)

- ーNEDO健康安心イノベーションプログラム/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に関する先導研究(平成17年度~21年度)

### 5) 非侵襲的生体膵島イメージングによる糖尿病の超早期診断法の開発

(アークレイ(株))

- ーNEDO健康安心イノベーションプログラム/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に関する先導研究(平成17年度~21年度)
- ー共同事業先:京都大学
- ー膵島イメージング標的分子探索に基づいた分子プローブの合成と、量産化検討

### 6) 近接撮像型PET装置の開発

(株)島津製作所)

- ーNEDO健康安心イノベーションプログラム/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)
- ー平成19年度までの研究成果を基にした、高感度かつ高解像度の乳房用近接撮像型PETプロトタイプ装置の開発

7) 高分解能 PET-CT システムの開発

(株)島津製作所

－NEDO 健康安心イノベーションプログラム／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)

－共同研究先：(独)放射線医学総合研究所、京都大学

－2層 DOI 検出器を用いた高分解能全身用 PET 装置、及び時間差情報 (TOF)  
を利用した画像再構成技術の開発 等

8) MRI (高機能化技術) の開発、

(東芝メディカルシステムズ(株))

－NEDO 健康安心イノベーションプログラム／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)

－共同研究先：京都大学

9) 分子イメージング用分子プローブ製剤技術の開発

(技術研究組合医療福祉機器研究所、日本メジフィジックス(株))

－NEDO 健康安心イノベーションプログラム／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)

－共同研究先：京都大学、東北大学

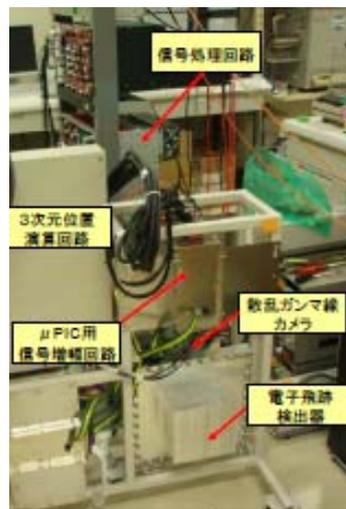
10) コンプトン散乱線利用ガンマ線分子イメージング機器研究開発に係る先導研  
究

(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)

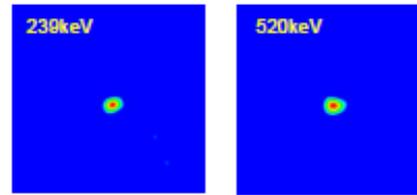
－成果

- ・基本動作確認用のカメラを試作し、Cu-64等の画像化に成功
- ・広エネルギー範囲計測、多核種同時計測、デュアルヘッドによる高画質  
化等を確認し、新規カメラの持つ可能性を実証



試作カメラ

**<sup>77</sup>Br Imaging**

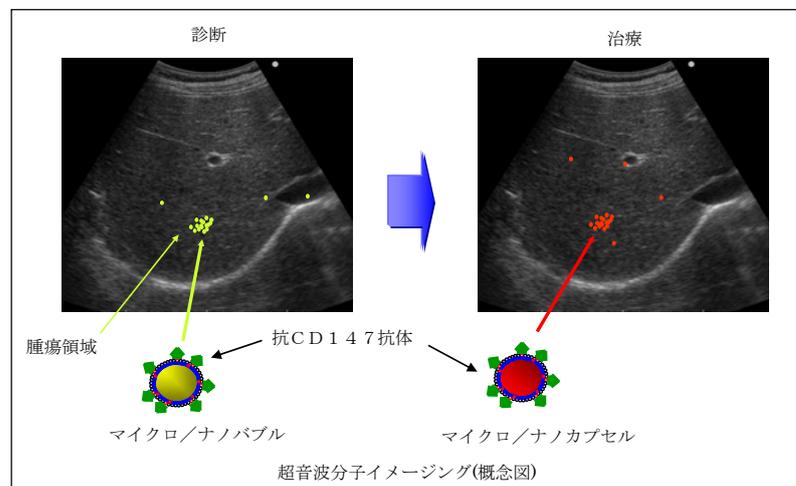


試作カメラの画像例

1 1) 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
- 成果

- 直径 600nm の単分散ナノバブルの生成
- 抗 CD147 抗体を標識した分子標的バブルの作製
- 三次元腫瘍モデルを用いた分子標的バブルの画像化実験
- 高次高調波を利用したナノバブル高感度画像化技術の開発



1 2) 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)

－成果

- ・現状は未だ機器の設計構想段階
- ・当面はX線機器 (CT装置) との組み合わせによるイメージング技術の改良を目指す。

1 3) フルフィールド光コヒーレンズ断層画像化装置 (FF-OCT) の開発 (株トプコン)

－NEDO 健康安心イノベーションプログラム／分子イメージング機器研究開発プロジェクト／高精度眼底イメージング機器研究開発プロジェクト (平成17年～21年)

1 4) 高解像度眼底分析イメージング装置の開発

(株ニデック、浜松ホトニクス株、(独)産業技術総合研究所)

－NEDO 健康安心イノベーションプログラム／分子イメージング機器研究開発プロジェクト／高精度眼底イメージング機器研究開発プロジェクト (平成17年～21年)

**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／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

－NEDO健康安心イノベーションプログラム／次世代 DDS 型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業

－実施体制：東京大学

再委託先：ナノキャリア株、ファイバーテック株

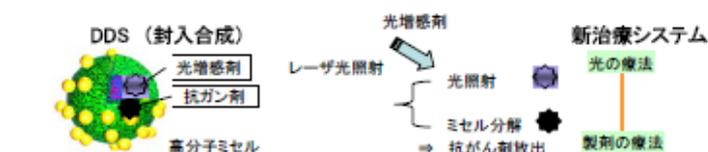
共同実施：防衛医科大学校

2) 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／相対化ナノ液滴を用いる超音波診断・治療統合システム (株日立製作所)

－実施体制：株日立製作所、東北大学、京都大学、東京慈恵会医科大学 (財)神奈川県科学技術アカデミー、帝京大学

一 再委託先：東京農工大学

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相変化ナノ液滴を用いる超音波診断・治療システム

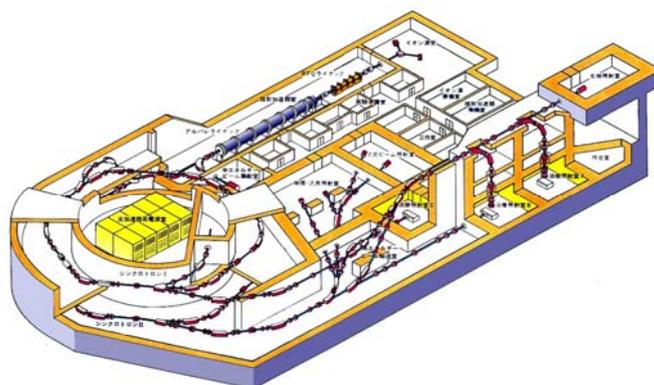


3) X線マイクロビーム加速器による次世代ミニマムリスク型放射線治療システムの研究開発 (株)アキュセラ

- 一 NEDO 健康安心プログラム／基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術 (平成19年度～23年度)
- 一 橋渡し研究拠点：(財) 癌研究会、北海道大学
- 一 大学・研究機関：東京大学、北海道大学

4) 重粒子線がん治療研究 (三菱電機 等)

- 一 文部科学省研究開発プロジェクト
- 一 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
- 一 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
- 一 登録患者数は3,819名 (平成20年2月現在)

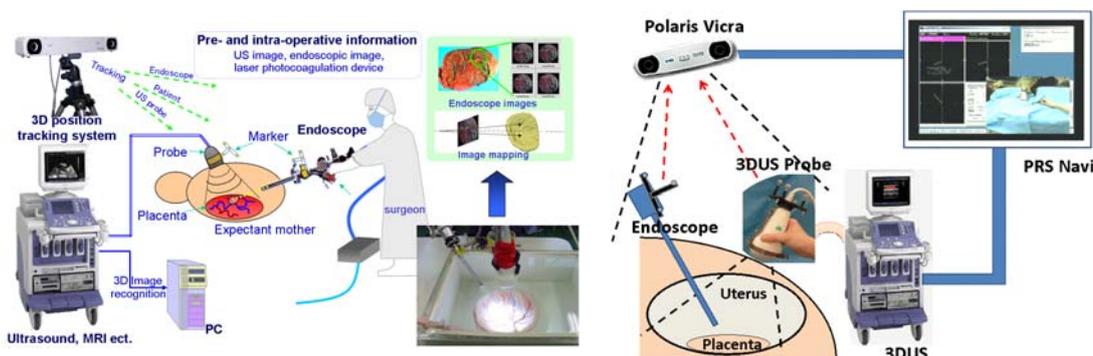


独立行政法人 放射線医学総合研究所ホームページより

## 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) 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
- －成果
  - ・内視鏡を用いた胎児治療支援の超音波ナビゲーションシステムを開発
  - ・超音波3次元エコーデータをワールド座標空間に登録し、同様に内視鏡の位置をその空間上に登録
  - ・これにより、内視鏡の位置を3次元超音波画像上に示し、また、内視鏡画像を超音波3次元画像にマッピングすることが可能となった。



### 2) 将来の低侵襲治療の実現に向けたコンセプトモデル「マルチタスク内視鏡システム」の開発 (オリンパス(株))

- －基礎研究段階



コンセプトモデル



軟性内視鏡先端の2本のアーム

### 3) 小腸用カプセル内視鏡の開発

(オリンパス株)

- 平成20年9月 製造承認取得
- 欧州では平成17年より、米国では平成19年より販売
- 高解像度 CCD、自動調光機能を搭載し、通常内視鏡に匹敵する高画質を実現
- カプセルがどの臓器に存在しているか、リアルタイム観察を実現



### 4) 気管支鏡挿入手技の事前シミュレーションが可能な仮想気管支鏡ソフトウェア開発

(オリンパス株)

- 実用化 (平成20年8月発売)

### 5) 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

- NEDO 健康安心イノベーションプログラム/インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト (平成19年度～23年度)
- 実施体制 名古屋大学、名古屋工業大学、(独)産業技術総合研究所
- 再委託先 ブリガムアンドウィメンズ病院、慶應義塾大学、東京農工大学

### 6) 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

(オリンパス株)

- NEDO 健康安心イノベーションプログラム/インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト (平成19年度～23年度)
- 実施体制 東京大学、オリンパス
- 再委託先 テルモ

### 7) 消化器外科手術インテリジェント手術機器研究開発

- NEDO 健康安心イノベーションプログラム/インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト (平成19年度～平成23年度)
- 実施体制 九州大学、

再委託先 信州大学、東京慈恵会医科大学、HOYA(株)

※(5)(6)(7)については、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。また、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する。

#### 8) 新しい胎児内視鏡手術システムの開発

(アロカ(株)、浜松ホトニクス(株)、財団法人 NHK エンジニアリングサービス)  
ープロジェクトリーダー 国立成育医療センター特殊診療部 千葉敏雄部長  
ー胎児治療で使用する超音波ナビゲーションシステムで使用する高精度 3D/4D 超音波診断装置を開発中 (アロカ(株))

ー成果

- ・超音波 3D 画像の空間分解能を従来の 2 倍とする方法として、2 方向同時送信、8 方向同時受信を考案し、その性能を計算機シミュレーションで確認
- ・ベースとなる超音波診断装置を入手し、上記方式を実現するハードウェアの開発に着手

### 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)

ー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 年度)

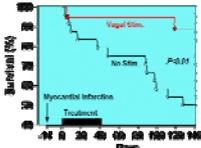
ー P L : 国立循環器病センター研究所 杉町 勝

ー従来の 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

ー成果

- ・従来の両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRT-D) と同等の機能をもつ試作機を実現
- ・独自機能としては、病態モニター機能、迷走神経刺激機能を実現
- ・除細動現象を高精度に再現できる心臓シミュレータを開発

不整脈を予防:自律神経系への電子的介入



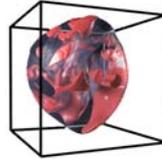
常時無線遠隔モニター・制御:  
不整脈の発生・停止および  
関連病態情報



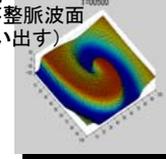
**従来ICDを遙かに凌駕した治療装置の開発**

意識消失前に不整脈停止:  
①高速不整脈検出法の開発

意識消失前に不整脈停止:  
②電極配置・通電方法を  
In Silicoで最適化



意識消失前に不整脈停止:  
③超低電力除細動  
(Resonant Drift=不整脈波面  
を心筋領域より追い出す)



厚生労働省 身体機能解析・補助・代替機器開発プロジェクト資料より

2) 慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性 ICD の実用化臨床試験

- 厚生労働省 医療機器開発推進研究事業／活動領域拡張医療機器開発研究 (平成20年度～24年度)
- 主任研究者：九州大学大学院医学研究院 砂川賢二

**慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験**

カスタムLSIによる小型化・省電力化、長期耐用性の確認→商品化に必要な性能の付加確認

プロトタイプを試作・動作確認完了

低電力除細動の開発

**4つのなしによるICDの革命**

- 心室細動なし → 心室細動の手筋(迷走神経刺激)
- 意識消失なし → 即時除細動(心室除細動)
- ショック(苦痛)なし → 超低電力除細動(電圧最適配置)
- 状態不明なし → 遠隔モニター(ビデオ機能)

厚生労働省 活動領域拡張医療機器開発研究資料より

3) ブレインマシンインターフェース (BMI) の開発

- 文部科学省 脳科学研究戦略推進プログラム (平成20年度～24年度)
- 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・補間を可能とする技術の開発に着手

- －研究課題例：
  - ・低侵襲脳信号を用いた義手、義足等の制御およ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に必要となる要素技術の開発
- －研究開発拠点：(株)国際電気通信基礎技術研究所、14 大学、1 研究機関  
参加企業：株式会社日立製作所

## 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

#### ①EVERHEART

(株)サンメディカル技術研究所)

- －東京女子医科大学、早稲田大学などとの共同開発による国産初の体内植込み型・遠心型補助人工心臓
- －現在、日本のピボタル治験の植込みが終了し（パイロット治験を含め18例に植込）、製造販売承認申請を準備中
- －パイロット治験の患者3名はすでに3年を経過し、1名は再就職を果たし社会復帰、残り2名は最近心臓移植に至る
- －米国FDA へのBTTピボタル治験のIDE申請を準備中

#### ②DuraHeart

(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）
- －平成19年2月CE Mark取得、同年8月欧州販売開始
- －平成20年7月、米国にて臨床試験（本試験）開始
- －日本は早期導入に向けて準備中

<EVERHEART>



<DuraHeart>

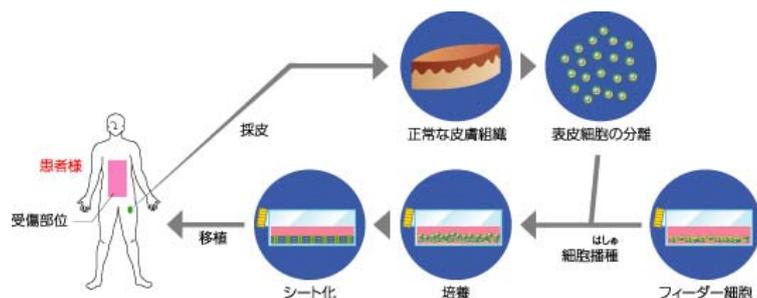


## テーマⅦ：骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療

### 1) 自家培養表皮

(株)J-TEC

- ー平成19年10月、日本初のヒト細胞・組織利用医療機器として製造承認取得



(株)J-TEC ホームページより

### 2) 自家培養皮膚

(株)ビーシーエス

- ー平成19年確認申請終了
- ー治験実施に向けて準備中

### 3) 患者自身の骨格筋芽細胞を用いた心筋再生治療

(テルモ(株))

- ー平成18年4月確認申請終了
- ー改良研究中

### 4) 心筋再生治療研究開発

(株)セルシード

- ーNEDO 健康安心イノベーションプログラム／再生医療評価研究開発事業 (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
- ー実施体制：大阪大学、東京女子医科大学
- ー細胞源・増殖因子の探索、バイオ心筋の機能向上技術の開発 等

### 5) 再生医療の早期実現化を目指した再生評価技術開発

(三洋電機(株)、オリンパス(株)、(株)エフケー光学研究所、技術研究組合医療福祉機器研究所)

- ーNEDO 健康安心イノベーションプログラム／再生医療評価研究開発事業 (平成18年度～21年度)

- －PL：(独)産業技術総合研究所
- －間葉系幹細胞の一次培養プロセスの計測・評価技術開発、骨・軟骨・心筋・角膜の再生医療プロセスの計測・評価技術開発

**6) 再生・細胞医療の世界標準品質を確立する治療法及び培養システムの研究開発**  
(川崎重工業(株))

- －NEDO 健康安心プログラム／基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術  
(平成19年度～23年度)
- －橋渡し研究拠点：信州大学、東京大学医科学研究所、筑波大学  
大学・研究機関：大阪市立大学、産業技術総合研究所

**7) 間葉系幹細胞を用いた再生医療早期実用化のための橋渡し研究**  
(アスピオファーマ(株)、三洋電機(株))

- －NEDO 健康安心プログラム／基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術  
(平成19年度～23年度)
- －橋渡し研究拠点：大阪大学  
大学・研究機関：国立医薬品食品衛生研究所、国立循環器病センター、  
国立成育医療センター、産業技術総合研究所

**8) 再生医療材料の安全性の確立と規格化及び臨床研究への応用**  
(アルブラスト(株)、三菱化学メディエンス(株))

- －NEDO 健康安心プログラム／基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術  
(平成19年度～23年度)
- －橋渡し研究拠点：(財)先端医療新興財団  
大学・研究機関：京都大学、鶴見大学、東京医科歯科大学、名古屋大学、  
国立成育医療センター

**9) 糖鎖プロファイリングによる幹細胞群の品質管理、安全評価システムの研究  
開発**  
(株)モリテックス)

- －橋渡し研究拠点：国立成育医療センター
- －大学、研究機関：産業技術総合研究所

**10) 再生医療本格化のための最先端技術融合拠点／東京女子医科大学**  
(大日本印刷(株)、(株)セルシード)

- －文部科学省 科学技術振興調整費／先端融合領域イノベーション創出拠点  
の形成 (平成18年度～27年度)

－臨床研究パートナー：大阪大学、東北大学、東京医科歯科大学、東京大学  
東海大学、奈良県立医科大学、ピッツバーグ大学

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。