



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 に関する取組

テーマ	平成20年 予算額 (億円)	平成21年 予算案 (億円)	備考
1. 橋渡し研究支援推進プログラム	17.5	24.0	7課題（7責任機関、1サポート機関）採択。
2. 重粒子線がん治療の普及・高度化	58.0	53.3	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	39.9	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	63.0	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

橋渡し研究支援推進プログラム

平成21年度予算案：2,400百万円
平成20年度予算額：1,750百万円

【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

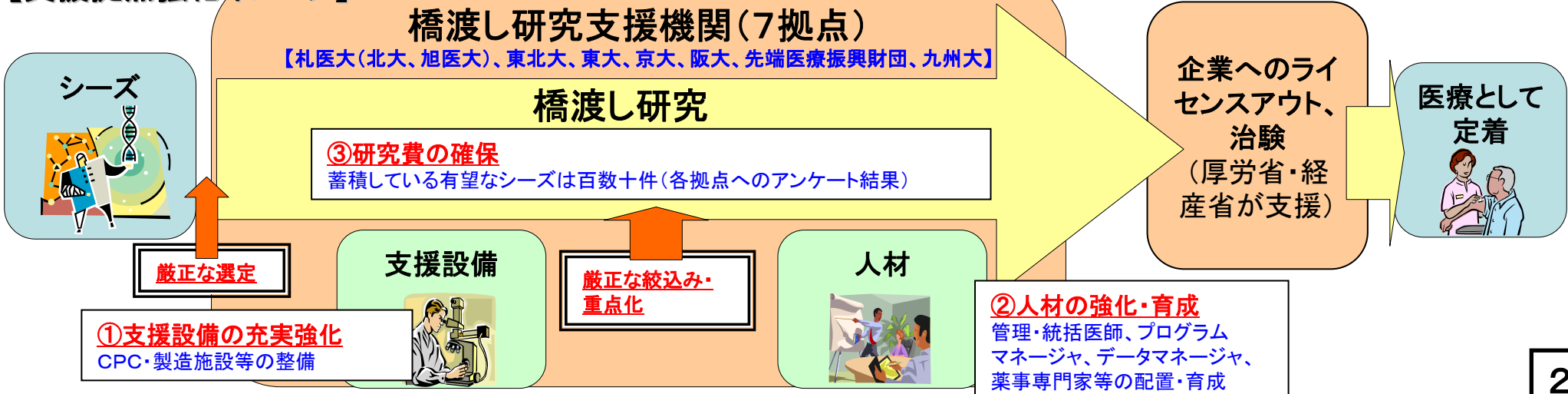
②人材の強化

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

- **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
- **九州大学** : 「革新的バイオ医薬工学の医療技術開発拠点」
 - ・ ・ ・ ウイルス遺伝子組換えを基盤としたバイオ医薬品や情報型先端医療機器を中心とした国産医療技術の実用化を目指す拠点形成を実施

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、治療効果が大きい。
- 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7月までに4,126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

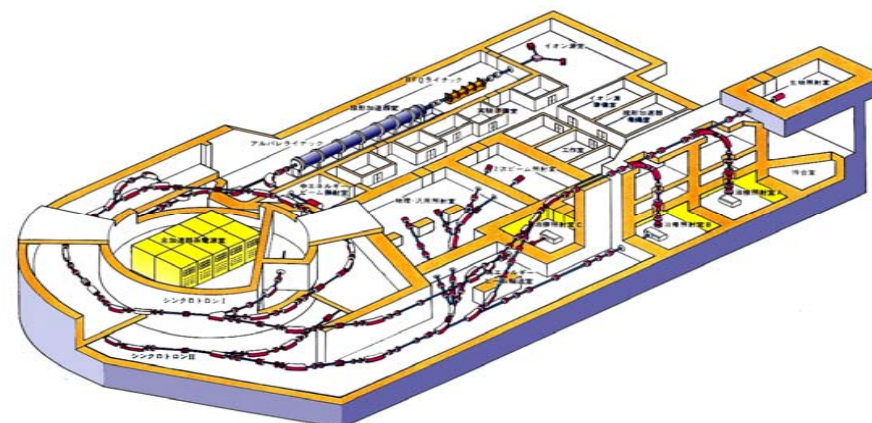
主な仕様

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。

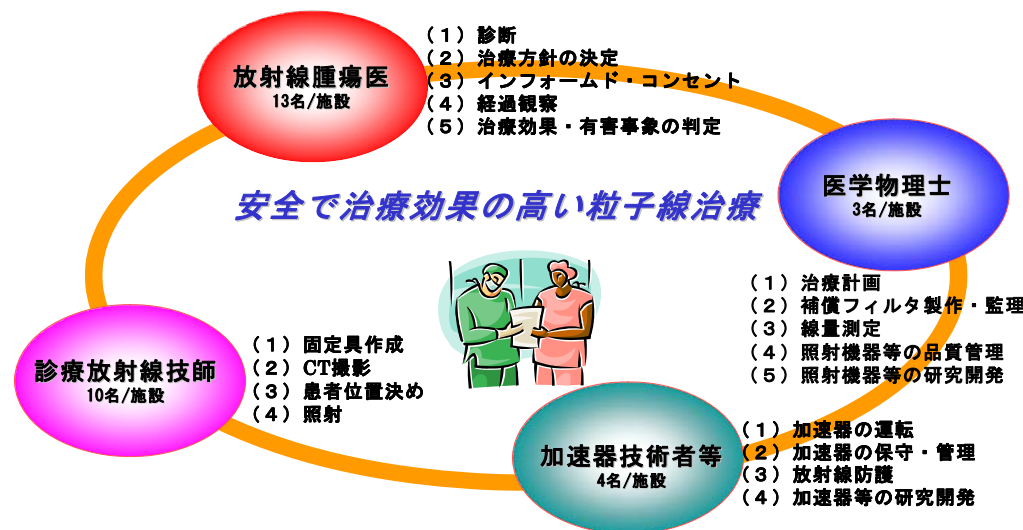
【概要】(H19～H23)

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年度の取組】

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

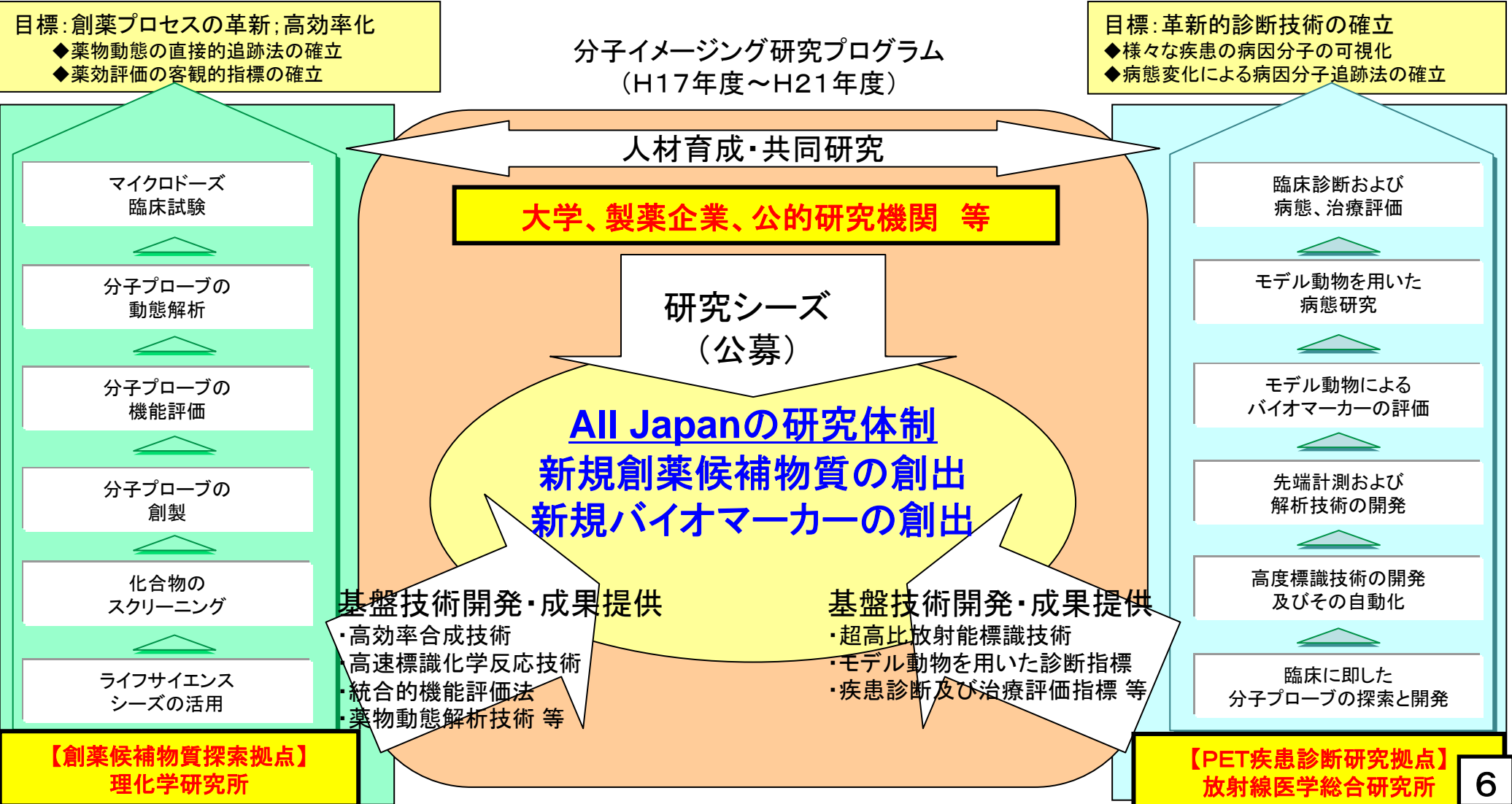


分子イメージング研究の連携体制

合計
39.9億円(39.0億円)

- : 文科省委託費 10.9億円(12.0億円)
- : 理研交付金 13.8億円(10.6億円)
- : 放医研交付金 15.2億円(16.3億円)

【概要】分子イメージング研究は、高いポテンシャルの研究シーズを有する大学等の研究機関と連携して、共同研究や人材育成を図るなど、オールジャパンの研究体制で新規創薬候補物質や新規バイオマーカーの創出に資する部分を委託費による内局予算で実施している。その研究開発を推進するため、運営費交付金で、理研は、創薬プロセスの革新・高効率化に関して、放医研は、革新的診断技術の確立に関して、基盤技術開発や独自の基礎的研究等を実施している。



先端計測分析技術・機器開発事業

平成21年度予算案 : 6,300百万円
(平成20年度予算額 : 5,500百万円)

背景

世界に勝るハードウェアが開発されても、**ユーザーにとって使いやすいインターフェースが構築されていなければ、実用化する機器としては不完全**であり、今までも医療分野やバイオ研究分野等の計測機器においては、ユーザーにとって使いやすい海外製品が日本の市場の多くを占めている。
我が国の計測分析機器は、ハードウェア中心の開発が多く、システムとしての使いやすさを求めたソフトウェア開発への注力が不十分なことが多い。また、**国内外の新規ユーザーや共同研究開発者の研究コミュニティ構築のための機会が不足している。**

概要

独創的な研究開発活動を支える基盤を整備するために、世界初・世界最先端の計測分析技術・機器の開発を推進するとともに、実用化に向けた展開を促進させる。特に21年度は、**実用化に向けたユーザビリティの高い機器に仕上げるために、ソフトウェア開発の推進を図る**。また、開発された技術・機器の成果を社会に還元すべく、**国内外展示会への出展や各種広報媒体を通じて、普及の推進を図る**。

要求のポイント

平成16年度から開始した要素技術プログラム及び機器開発プログラムが着実に成果を挙げつつあり、これらを厳選した上で、プロトタイプ実証・実用化プログラムに繋ぎ、**実用化・普及を強化**する必要がある。また、普及に不可欠なユーザビリティの高い計測分析機器に仕上げるため、組み込み系、アプリケーション系やデータベース等の**ソフトウェア開発の推進を図り、ソフトウェア開発の成果はオープンソース化**し、今後の開発の効率化、普及、標準化に資する。さらに、国内外展示会への出展やシンポジウムの実施を通じて、新規ユーザーや共同研究開発者の獲得も含めた**研究コミュニティを構築を図ることにより、開発成果を普及させ、社会還元を推進**する。

先端計測分析技術・機器開発における事業化に向けたロードマップ

ソフトウェア開発プログラム【3年間】 <5課題×50百万円(新規)>
計測分析のプロトタイプ機に対し、ユーザビリティの高いアプリケーション、データベース等のソフト開発を推進。成果をオープンソースライブラリとして整備。

各種基礎研究事業等

要素技術プログラム【4年間】
351(624)百万円【9(16)課題×39百万円】

飛躍的な性能向上が期待される要素技術を開発を推進

<一般領域>主に研究現場での活用
<応用領域>主にものづくり現場での活用

新規2課題
(一般公募)

良い成果を加速

機器開発プログラム【6年間】
3,510(3,770)百万円【27(29)課題×130百万円】

産学官連携による開発チームを編成し、プロトタイプ機の開発を推進

【領域特定型】 <一般領域> <応用領域>
【領域非特定型】

新規4課題
(一般公募)

良い成果を加速

プロトタイプ実証・実用化プログラム【3年間】
2,000(1,000)百万円【20(10)課題×100百万円】

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、応用開発を推進

《マッチングファンド》

新規10課題
(一般公募)

企業による事業化

研究開発成果の社会還元を推進
<189百万円(新規;事務経費含む)>

新規ユーザー・共同研究開発者獲得に向けて、開発した機器の成果を広く普及推進を図る。
・国内外展示会への出展 ・成果シンポジウムの開催 ・成果パンフレットやウェブサイトによる発信 等

再生医療の実現化プロジェクト

平成21年度予算案 : 2,650百万円
 (平成20年度予算額 : 2,000百万円)
 平成20年度補正額 : 1,501百万円

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

【イメージ】



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1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。

脳科学研究戦略推進プログラム

平成21年度予算案 : 2,300百万円
平成20年度予算額 : 1,700百万円

【概要】

高齢化、多様化、複雑化が進む現代社会が直面する様々な課題の克服に向けて、脳科学に対する社会からの期待が高まっている。このような状況を踏まえ、『**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するため、脳科学委員会における議論を踏まえ、重点的に推進すべき政策課題を設定し、その課題解決に向けて、研究開発拠点(中核となる代表機関と参画機関で構成)を整備する。

脳科学委員会

(主査：金澤 一郎 日本学術会議会長)

平成19年10月、渡海文部科学大臣から科学技術・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」諮問が行われたことを受け、同審議会の下に「脳科学委員会」が設置され、現在、答申に向けた審議を行っているところ。

平成21年1月に同審議会が取りまとめた「第一次答申案(中間とりまとめ)」では、重点的に推進すべき研究領域等を設定し、社会への明確な応用を見据えて対応が急務とされる課題について、戦略的な研究の推進が求められた。

<重点的に推進すべき研究領域等>

- 豊かな社会の実現に貢献する脳科学 (社会脳)
- 健やかな人生を支える脳科学 (健康脳)
- 安全・安心・快適に役立つ脳科学 (情報脳)
- 基盤技術開発

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)



ブレイン・マシン・
インターフェース
(BMI)の開発
(代表機関:ATR)

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

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)



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 予算案 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