

テーマ : 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

主査 : 山本悦治(日立メテ'イコ)

METIS委員 : 菊地真(防衛医科大)、北畠顕(北海道大)、平岡真寛
(京都大)、宅間豊(日立メテ'イコ)、吉田純(名古屋大)

委員 : 遠藤啓吾(群馬大)、宮崎 靖(日立メテ'イコ)、斉藤清人
(東芝メテ'イカルシステムズ)、高橋 一、渡辺一博(オリンパス)、
向田嘉宏(島津製作所)、工藤正幸(GE横河メテ'イカルシステム
ズ)

(敬称略、順不同)

現状認識：(自テーマにおける動向、将来予測等)

1. 分子イメージングの重要性

- ・ 超高齢化社会への突入を迎え、がん、心疾患、脳血管疾患などの生活習慣病が増大している。活力ある社会を維持するためには、分子イメージングを導入した悪性腫瘍の超早期診断、低侵襲治療、テーラメード医療、再生医療などによる、健康寿命の延長、QOLの向上が不可欠である。
- ・ 分子イメージングは高性能な画像診断機器と標的プローブ薬とが組み合わせられたもので、診断・治療において革新的な役割を果たすものと期待される。
- ・ 分子イメージング機器の代表であるPETやMRIは、すでに全身を対象とした早期診断に有効であることが実証されているが、より一層の高感度化、高解像度化、疾患特異性の向上、複合化が望まれる。
- ・ 複合化装置を十分に機能させるためには、マルチモダリティ対応の医用画像プラットフォームが不可欠である。

2. 国内外の動向と我が国の抱える課題

- ・ 我が国の分子イメージングPJはPETに偏り勝ちであり、PET以外のガンマ線、MRI、超音波、光などの他モダリティとのバランスに欠ける。欧米ではモダリティ間の相互補完の考え方が浸透している。
- ・ 欧米では創薬を最大のターゲットにした動物実験用機器の市場が形成されつつあり、分子イメージング機器の先端技術開発を牽引している。
- ・ 分子イメージング機器の機能・性能は、画像診断機器と標的プローブ薬との組合せにより定まるため、両者のバランスの取れた開発が不可欠である。
- ・ 我が国の製薬業界の開発余力は限られているため、標的プローブ薬に対する関心はあっても取り組みへの実行は遅れており、機器と製薬の両業界の協調体制の構築が必要である。
- ・ 欧米では、研究開発の拠点化、連合化が進んでいるが、我が国では弱い。
- ・ 我が国の画像診断機器業界は将来に対し不安を抱えている。先行研究や先進技術が求められる高級機市場においては概して弱い立場にある。

方向性：(自テーマのビジョン、めざす方向性)

1. 開発の方向性

・画像診断技術は医療の根幹をなし、先進的医療にとっての基盤技術、基幹技術である。今後とも空間分解能、濃度分解能、時間分解能、低侵襲化、汎用性などの基本性能の向上を図るべきである。

・リアルタイムに細胞、分子レベルの追跡ができる先進的な技術開発が必要である。

2. 開発すべき技術・機器例(参考資料参照)

- ・ PET、MRI、ガンマ線、光、超音波など、イメージングの基盤となる技術を革新的に向上させるための開発
- ・ 特にPET、MRIについては、欧米に対抗できるハードおよびソフトのバランスの取れた開発
- ・ 光検出については、試薬を使わない技術など、革新的な原理に基づく計測技術を開発し、動物用途から臨床までをシームレスにつなぐ機器開発
- ・ 内視鏡、IVUS等の日本が優位な医療機器と分子イメージング技術との融合
- ・ 超音波については、反復施行性、ユビキタス的特性を生かした高度診断技術の普及を加速する3次元イメージング法の開発

3. 開発体制等の環境整備

- ・ 我が国の主要な大学、研究機関、企業が集合した国家的プロジェクトを早急に立ち上げる必要がある。具体的には、機器と創薬にポテンシャルを有する大学や研究開発機関と企業とが強い連携を有するプロジェクト、あるいは、電子映像化技術、超精密技術、光学技術、音響工学技術、化学合成技術など日本が強い技術領域において、異業種を統合した産学官連携の開発プロジェクトなどを立ち上げる必要がある。
- ・ 上記の学際的な研究を推進するためには、人材が集合し機器が整備された拠点(共同作業の場)が必要である。
- ・ 分子イメージング関係の薬事承認では、機器、診断および治療薬に対するスピーディかつ統一的な承認が重要である。特に、諸外国に比べ格差が見られる適用範囲のスピーディな拡大も課題である。

4. 分子イメージングの発展により期待される医療の将来像

- ・ 超早期診断・高精度治療支援のための分子イメージングシステムにより、健康寿命の延長と医療費抑制が可能なポストゲノム医療
- ・ 生体内の変化を分子レベルで可視化することにより、疾患の早期診断を実現
- ・ 画像診断でのOne-Stop Shopping
- ・ 診断から治療までのシームレスな環境(トータルソリューション)

METIS重点テーマ 「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・治療機器」開発課題例					
	分類	開発すべき技術・機器	システムの概要	対象とする主な疾患や応用例	現状の課題
1	光計測	高感度内視鏡型蛍光顕微鏡	内視鏡下で蛍光顕微鏡観察をすることにより、微小な病変を検出する機器。	がんの超早期診断	蛍光プローブの開発 高分解能化
2	光計測	CARS (Coherent anti-Stokes Raman spectroscopy) 顕微鏡または内視鏡	蛍光薬剤を使わず、ラマン光を使う以上に検出光を得られる光学分子イメージング機器	・超早期悪性腫瘍 ・分子治療	光源(レーザー) 検出器(PMTの感度)
3	MR	7T超高磁場頭部用MR	分子標的プローブとしての鉄製造影剤を使った技術が検証されている。7Tは米国では研究用に人体への適用が認められている。脳のBBBを通過するナノサイズの造影効果での疾患イメージングが期待できる。	再生医学の治療モニター。 脳編成疾患の診断。	7Tは市場性が見えず、民間投資は難しい。技術的な問題点は見当たらない。
4	MR	ガン診断用全身MRI	MRI拡散イメージングなどにより全身のガンを高精度で検出するシステム	各種ガン	安全性に優れた検査法ではあるが、偽陽性が多い
5	MR/PET	高磁場(3T)MRI装置とPET装置の融合機器	高磁場MRIとPETが融合された一体型画像診断装置を開発し、神経細胞の形態(TractographyやDiffusion Tensor Image)と機能(脳血流、アミノ酸代謝を同時に観察・診断する	変性性痴呆(AD、DLB、CBDなど)や脳血管障害の早期鑑別診断、脳腫瘍などの術前後評価	高磁場発生、制御(シールド) 画像データの定量化
6	CT/PET	FPD(平面検出器)搭載CT装置とPET装置の融合機器	FDPを有するCT装置とPETが融合された一体型画像診断装置を開発し、細胞観察レベル(μm 単位)の形態画像と機能画像をFusionさせて診断する	心虚血性疾患における再生医療の効果判定、肺疾患(孤立性腫瘍性病変、瀰漫性疾患など)における超早期診断	CT用FDP 画像再構成アルゴリズム 放射線被曝
7	線/光	近接撮像型フレキシブル分子イメージング装置	ガン細胞を超高感度で検出しうる分子プローブを用い、人体に近接して配置可能な超高分解能3次元検出器、と部位別ガン診断システムを組み合わせ微小原発ガンを発見するフレキシブル分子イメージング装置	微小原発ガンの発見(乳ガン、前立腺ガンなど)および転移の有無を確実に知る	・超高分解能3次元放射線検出器 ・ガンマ線用などの分子プローブ薬剤
		開発すべき技術・機器	システムの概要	対象とする主な疾患や応用例	現状の課題
8	線	高感度ガンマ線検出器を用いた低被曝核医学装置	散乱線の影響を低減することにより画像SN比を向上させ、薬剤の投与量(被曝料)を低減するシステム	SPECT、PETが対象とする疾患	現在の核医学診断装置では放射線管理区域外での診断が困難
9	超音波	半導体2次元探触子を用いた3次元リアルタイム超音波診断装置及び血管内超音波診断装置	半導体センサーと信号処理回路を内蔵した2次元探触子を用いた3次元超音波診断装置	循環器、消化器疾患、 血管	圧電素子を用いた探触子では実装密度に限界がある。
10	計測	臓器運動補償技術	分子イメージング機器はより高分解能化し、また、リアルタイム化が必要とされている。高分解能化、リアルタイム化には生体、個体の肺、胃などの臓器の動きにあわせた検出手法、補償技術を開発する必要がある。	・超早期悪性腫瘍 ・薬効評価	現在は臓器が瞬間的に静止する瞬間をモニターにより捉え、この期間内でサンプリング手法がとられているがこのような手法ではリアルタイム化は実現できない。