

## 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) テーラーメイド医療の実現に向けた、薬効/副作用判定用 DNA チップ及び全自動 DNA 診断機器の開発 (株)東芝
  - ・ DNA チップ
    - －大阪大学大学院薬学系研究科との共同開発
    - －平成16年度厚生労働科学研究費補助金による研究事業
    - －チップの対象疾患は、結核、消化器疾患、うつ病、高脂血症、心不全、がんの6種類
    - －現在、臨床研究で実用性を検証中
  - ・ DNA 診断機器
    - －東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センターとの共同開発
    - －リウマチ治療薬の効果的な処方により、副作用低減や、治癒率の向上をめざす
    - －実用化に向けて有効性の検証中
  
- 2) 国内初の医療用 DNA チップ実用化に向けた共同開発 (第一化学薬品(株)、(株)東芝、東芝ホクト電子(株))
  - －DNA チップを用いた体外診断薬の共同開発及び事業化に関する基本契約締結
  - －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 チップの早期実用化をめざす
  
- 3) 肺癌の早期発見を目的とした分子診断法の実用化 (オリンパス(株))
  - －肺癌に特異的な DNA マーカーを米国キャンジェン社と共同開発
  - －70～80%の確率で変化する DNA マーカー候補に目処
  - －検証と診断法の評価に向けたアジア臨床研究を本格展開
  - －2008年 FDA 承認を目標に推進

**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) 近接撮像型フレキシブル分子イメージング装置の研究開発に係る先導研究  
(株)島津製作所  
－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～21年度)
  
- 2) 近接撮像型 PET 装置の開発、DOI 型次世代マルチスライス PET-CT 装置の開発及び、画像融合技術の開発  
(株)島津製作所  
－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／PET、PET-CT/MRI システムの開発 (平成17年度～21年度)
  
- 3) 高分解能 PET-CT/MRI システムの開発 (東芝メディカルシステムズ(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／PET、PET-CT/MRI システムの開発 (平成17年度～21年度)
  
- 4) がん検出用分光イメージング機構及び内視鏡への組み込み技術の開発、生体内光特性解析技術の開発、生体内光学マーカー等の評価と探索 (オリンパス(株))  
－NEDO ナノ医療デバイス開発プロジェクト (～平成18年)  
－共同研究先：北海道大学電子科学研究所  
委託先：東京大学薬学系研究科、京都府立医科大学医科学研究科  
－分光素子一次検証機作成を完了
  
- 5) PET、PET-CT/MRI システムの開発 (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 (平成17年度～21年度)
  
- 6) 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かかる先導研究  
(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の開発 (平成17年度～21年度)

ング機器に関する先導研究（平成18年度継続）

- 7) 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フィージビリティスタディ（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～21年度）
- 8) がん特異増殖機能を有するウィルス製剤と高感度 GFP 蛍光検出装置を用いた体外超早期がん診断および体内微小リンパ節転移診断システムの研究に関するフィージビリティスタディ（オンコリスバイオファーマ株）  
－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～21年度）
- 9) 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フィージビリティスタディ（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～21年度）
- 10) PET を用いた他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の合成法及び装置の研究開発に係る先導研究（住友重機械工業株）  
－NEDO プロジェクト 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プロジェクト（平成18年度～）
- 11) 生活習慣病超早期診断眼底イメージング機器研究開発（株）トプコン、（株）ニデック、浜松ホトニクス株）  
－NEDO 分子イメージング機器研究開発プロジェクト（平成17年～21年）  
－眼底血管とその周辺組織の形態と代謝機能を細胞レベルで観察・計測する眼底イメージング機器の開発

## 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 (F/S)

(株)日立製作所、ナノキャリア(株)、(株)日立メディコ

- －NEDO プロジェクト 健康安心プログラム (平成18年度)
- －委託先：慶應義塾大学、東京女子医科大学
- －最新の DDS 技術と医用エネルギー (超音波、放射線、磁場、光・レーザーなど) の融合で画期的な治療システムを研究開発
- －平成18年度は最適な組み合わせを探索し、平成19年度より本格研究を予定

### 2) 次世代 DDS 型悪性腫瘍治療システム (石川島播磨重工業(株)、(株)NHV コーポレーション、ステラケミファ(株)、(株)日本製鋼所、(株)日立製作所、三菱重工業(株)、三菱電機(株))

- －NEDO プロジェクト 小型粒子加速器とナノレベルの薬剤送達システム (DDS) の融合によって人体内の癌細胞のみを選択的に消滅させる癌治療システムの開発 (平成17年度～19年度)
- －PL：筑波大学大学院
- －低エネルギー中性子線とホウ素薬剤の組み合わせで、病院レベルでの普及が可能な治療装置の開発を目指す

## 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) MRI 下で手術操作を可能とする小型手術用ロボティクスシステムの開発

(株)日立製作所、(株)日立メディコ、瑞穂医科工業(株)

- －九州大学大学院災害救急医学、東京大学大学院情報理工学系研究科、同大学大学院新領域創成科学研究科、早稲田大学理工学部との共同開発
- －汎用性の高い小型軽量化した小型手術用マニピレーター装置と、リアルタイムに生体情報を取得できる手術場環境システム (術中ガイドイメージング、小型手術用ロボット対応手術台装置) の開発

### 2) 脳外科手術ロボット

(株)日立製作所

- －信州大学脳神経外科、東京大学工学部、東京女子医科大学脳神経外科との共同研究

- －低侵襲脳腫瘍摘出操作を目標として製作されたマニピュレーション型手術ロボット
- －2002年にプロトタイプを使った臨床研究を実施。その後新型開発を着手

### 3) 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
- －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
- －胎児手術用ロボットの開発

### 4) 高精度3D観察システムの開発 (オリンパス(株))

- －手術者の眼精疲労の軽減に向けて、画像の歪みが少ない新光学系の内視鏡と高精細な小型ディスプレイを搭載した表示装置を組み合わせ

### 5) 高画質小腸用カプセル内視鏡、及び全方位誘導システムの開発(オリンパス(株))

- －欧州での発売開始
- －国内は治験終了

## 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)

- －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)
- －P L：国立循環器病センター研究所
- －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
- －動物(イヌ)実験にて急性期および慢性期で診断及び治療機能を確認
- －並行して不整脈の高速診断機能アルゴリズム、低エネルギー除細動、神経刺激による不整脈予防機能等を研究

## 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

#### ・ EVERHEART

(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、東京大学との共同開発による国産初の埋め込み型・拍動型補助人工心臓
- －パイロットスタディ終了、国内治験中
- －米国承認取得に向けて FDA へ治験申請提出予定

#### ・ DuraHeart

(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)
- －欧州治験終了。2006年度 CE Mark 取得予定
- －国内治験に向けて準備中

## テーマⅦ：骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療

### 1) 自家培養皮膚

(株)ビーシーエス)

- －確認申請中

### 2) 自家培養表皮

(株)J-T E C)

- －製造承認申請中

### 3) 自己の骨格筋芽細胞を用いた心筋再生治療

(テルモ(株))

- －確認申請終了 (平成18年4月 薬食審生物由来技術部会)
- －治験実施に向けて準備中

### 4) 細胞シート工学を応用した心筋再生治療

(株)セルシード)

- －NEDO プロジェクト (平成18年度～21年度)
- －PL: 大阪大学医学部附属病院未来医療センター  
委託先: 大阪大学、東京女子医科大学
- －血管網を有する厚い三次元的な心筋組織 (バイオ心筋) の製作技術の確立と安全かつ有効なバイオ心筋の製造工程のシステム化などの研究開発

## 5) 脂肪由来細胞群を用いた再生医療

(オリンパス株)

- ー平成17年 脂肪組織からの細胞抽出技術を有する米国サイトリ・セラピューティクス社（以下サイトリ社）と合弁会社設立
- ー平成18年 サイトリ社の株式を追加取得し、次世代分離装置装置等医療機器の早期開発を目指す
- ー脂肪由来細胞群に含まれる幹細胞などは、骨髄由来の幹細胞と似た特徴を有していることから、機能不全の組織に対して好作用を及ぼし、乳房再建や心臓疾患による機能不全などの再生医療への貢献が期待される

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。