

(9)

# 社会ニーズに応えるオンリーワン・ナンバーワン医療機器創出プロジェクト

里見 進 (東北大学未来医工学治療開発センター)

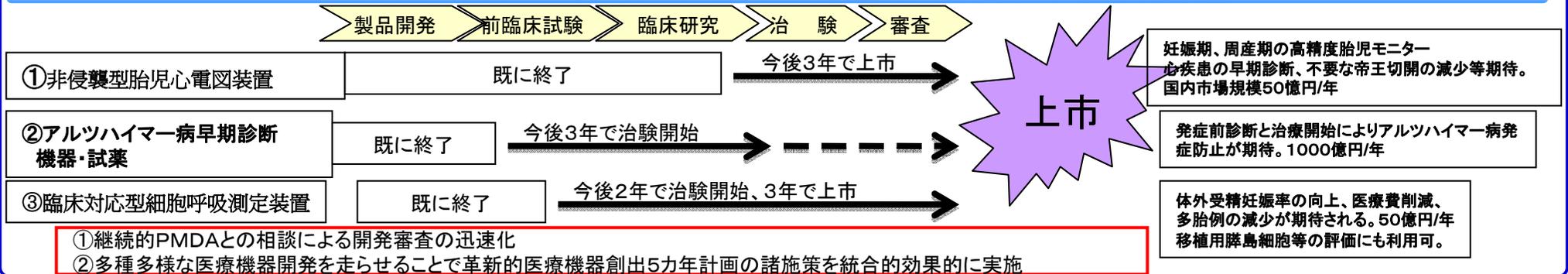
## 事業の概要

文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム実施機関である東北大学未来医工学治療開発センター、北海道臨床開発機構、先端医療振興財団の3機関が手がける医療機器開発シーズ63プロジェクトの中から①「革新的」を世界市場においてオンリーワン・ナンバーワンと定義し、国際競争力を有する機器であること。②すでに前臨床試験終了直前あるいは探索的臨床試験以上の開発段階にあり、5年以内に上市または治験開始が見込まれること。③社会ニーズ(少子高齢化対応・三大成人病・医療費削減効果等)に即していること。④マーケット規模が少なくとも10億円以上見込まれること。⑤知財が確立され権利関係が明確なこと。⑥商品化の主体となるパートナー企業が存在し共同研究契約等で関係が明確なこと。を条件として12プロジェクトを抽出し特区申請シーズとした。今回はその中から3課題を最優先開発研究と位置づけ、複合体研究支援部門が協力し特区制度活用により迅速な治験開始あるいは上市を目標とする。

## 目指す成果の社会的意義・有用性

以下の①②③のプロジェクトを優先開発品とする。①非侵襲型胎児心電図装置：不可能とされた母体外から子宮内の胎児心電図を記録する。妊娠期・周産期におけるこれまでにない胎児モニター装置として信頼性の高い情報を提供。心疾患を中心とした胎内診断や不要な帝王切開の軽減などに期待。②新規アルツハイマー病早期診断機器・試薬の開発：発症前アルツハイマー病早期診断を可能にし、治療薬の早期投与により発症を防ぐことが期待できる。PETを利用する精密診断と簡易な健診用蛍光分析診断の開発を目指す。③臨床対応型細胞呼吸測定装置：細胞の酸素消費量を測定。特に受精卵の酸素消費量を測定し、いきの良さを評価する装置。本年4月関連学会より受精卵の母体への移植は単一とするという見解が示され、「1個」を選択する客観的診断が喫緊の課題であるがその解を提示しうる装置。さらに体外受精の妊娠率の向上が期待される。移植用胚島細胞などの評価にも利用可能。

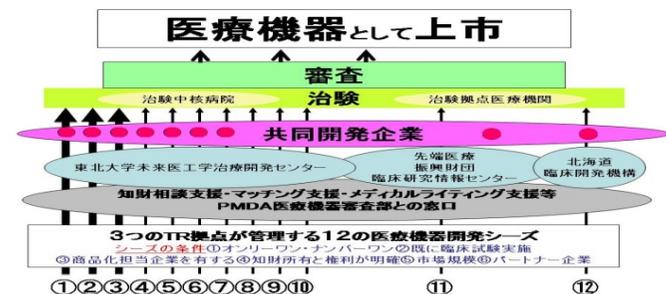
## 成果実現に向けたロードマップ (5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



## 基盤となる特許・シーズ等の強さ (独創性・国際競争等)

シーズ選定の段階で基盤となる特許とその実施権について明確なものを選定した。またその所有者の権利が明文化されていることを条件としている。開発者が複数の場合その権利関係が文書で明確になっていることも条件とした。独創性や国際競争力についても選定の条件としオンリーワン・ナンバーワンであることを条件とした。また開発企業の存在と市場マーケットの大きさも条件としており、一般的に指摘される医療機器開発のピットフォールリスクが小さいシーズが選択されている。今回最優先課題とした3開発機器は、いずれも侵害特許調査や補強特許/周辺特許の戦略的検討を含めすべての条件をクリアしている。

## 研究体制



# 「先端放射線治療技術パッケージ」によるミニムリスク放射線治療機器開発イノベーション

白土博樹（北海道大学大学院医学研究科 教授）

## 事業の概要

- 北海道大学の最先端放射線治療技術・機器開発の豊富な経験と、全国に開かれた橋渡し支援組織（北海道臨床開発機構）を生かし、①動体追跡小型X線治療 ②粒子線でのダイナミック3次元照射野形成技術③放射線治療用PET/SPECT の医療機器・医療材料の開発と臨床導入を行う。さらにその過程で培ったノウハウを利用し、新型陽子線治療技術や治療効果判定用PET検査試薬などの放射線治療関係の新技术の上市を推進する。
- 放射線治療技術を「機器＋管理＋施設」という統合的な医療パッケージとして捉え、省庁横断的相談等を取り入れる。
- 新技术開発・改良の臨床試験→保険外併用療養→保険診療の各フェーズ移行時の品質管理低下の危険性を極限まで排除する、放射線治療機器の「ミニムリスク開発イノベーション」を行う。

## 目指す成果の社会的意義・有用性

- 《医療上の重要性》
  - リスクが極めて少なく、効果の高い放射線治療が早期に医療に利用可能となり、微小癌・難治癌・肉腫などの放射線治療を待つ患者に的確で安全な治療が可能となる。
- 《経済上の波及効果》
  - 10年後の粒子線治療装置・ロボット型tokk小型X線治療装置・治療用PETの国際市場の50%以上を日本の企業が占めていく。
  - 持続可能な医療機器開発と再評価、医療事故のない「放射線治療パッケージ」を実現し、国民医療費を抑制する。

## 成果実現に向けたロードマップ（5年間の研究計画及び最終目標）／特区の必要性



規制当局が複数の放射線治療装置開発において、関係省庁に横断的・並行的に早期段階から相談等ができる体制システムを特区内で実現。

## 基盤となる特許・シーズ等の強さ（独創性・国際競争力等）

- 独創的な動体追跡放射線治療技術（北海道大学保有国際特許）と臨床実績＝トムソンサイエンティフィック社リサーチフロント賞受賞。
- 「質と量」で世界一を誇る我が国の粒子線治療の複合技術に関する知財を一元管理する機器開発統括本部と産学連合の推進体制。
- 先端放射線治療用に半導体PET技術・低酸素細胞標識放射線薬剤などを開発利用する新たな知財とノウハウ。
- 世界一の粒子線治療実績から、オペレーションの標準化と国際デファクトスタンダード化を推進し、世界貢献と国際優位性を獲得。

## 研究体制

