

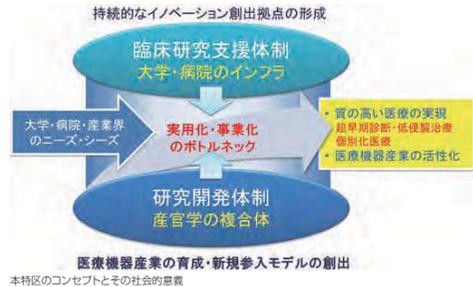
イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクト — 超早期診断から最先端治療まで —

研究代表者 平岡 真寛 京都大学

プロジェクトの背景・意義

超高齢社会を迎えた我が国では、最先端の医療環境を整備するとともに、これを広く世界に発信し、医療イノベーションに繋ぐことが強く求められている。また、医療イメージング技術は、21世紀において、形態情報のみの可視化から各種の生体機能情報まで可視化する技術へと、また治療と融合した技術へと大きなパラダイムシフトを起こし、医療を始めライフサイエンス領域全体に大きな影響を与えようと考えられている。こうした中で、超早期診断、低侵襲治療、個別化医療により、質の高い医療とともに医療費抑制を実現するための日本発の革新的医療機器創出への期待が高まっている。一方で、実用化への橋渡しとなる臨床研究の実施並びに薬事の取得がボトルネックとなり、特に、新規に医療機器産業に参入した企業にとっては大きな障壁となっている。また、医療機器は、医療現場での絶え間ない改良・改善を通して進化するものであることから、効果的な臨床研究を効率的に推進することが必要となる。

このため、強固な臨床研究支援体制のもとで、こうした課題を克服しつつ、出口を見据えた産学連携の研究開発プロジェクトを重点的に行うことが、大きな経済上の波及効果を生み出す上で重要となる。また、こうした取り組みを通して、産学連携、医工連携のための人材育成が大いに期待できる。



プロジェクトの目標

本特区では、「イメージング」をキーワードとして、超早期診断が可能なイメージング診断機器、並びにイメージング技術を活用した最先端治療機器(画像誘導型治療機器)という革新的な医療機器を世界に先駆けて創出することを目標とした。

具体的には、3つの開発テーマのもとに、4つの産学連携研究開発プロジェクトを結集して、国民のニーズが高く、革新性・新規性を有する医療機器(世界初、世界最高)の実用化を推進した。

●PETシステムの開発

- 高感度高解像度乳房用近接撮像型PET

●光イメージングシステムの開発

- 眼科疾患・生活習慣病血管合併症診断用の高速・高解像度眼底光イメージング(OCT/SLO)装置、並びに乳房診断用の光超音波イメージング装置(PAM)

●画像誘導型放射線治療システムの開発

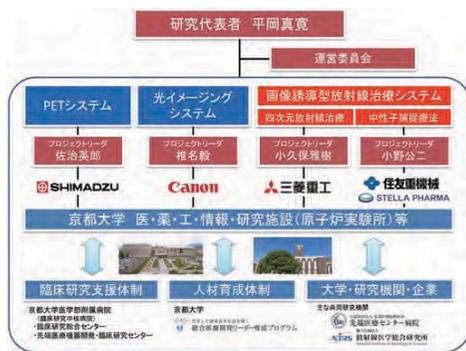
- 四次元放射線治療システム
- 革新的な動的照射技術による世界初の四次元放射線治療システム
- 中性子捕捉療法システム
- 世界初のホウ素中性子捕捉療法(BNCT)用加速器中性子照射システム、並びに新規診断薬(ホウ素化合物)



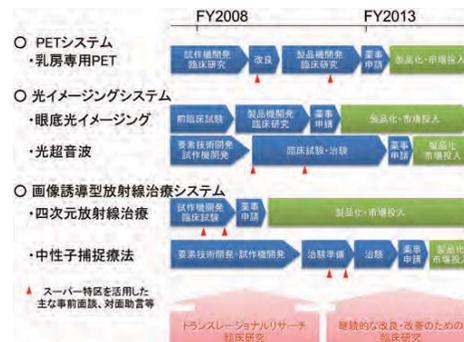
本特区で開発する革新的診断機器、治療機器

プロジェクトの実施体制

革新的な医療機器の開発・事業化のために、島津製作所、キヤノン、三菱重工業、住友重機械工業など日本を代表する企業が参画し、京都大学が複合体の中核として、これらの参画企業、共同研究機関と要素技術開発、機器開発等を密接な連携のもとに実施した。各研究開発プロジェクトにはプロジェクトリーダーを置き、運営委員会で進捗管理を行うとともに、プロジェクト間の情報共有を図った。また、実用化への重要な橋渡しとなる臨床研究は、高度先進医療を先導している京都大学医学部附属病院(京大病院)の探索医療センター(2013年4月に臨床研究総合センターに統合)などが支援した。



5年間の研究成果(全体図)



各研究開発プロジェクトの進捗状況

5年間の研究成果(主な研究の具体的な成果)

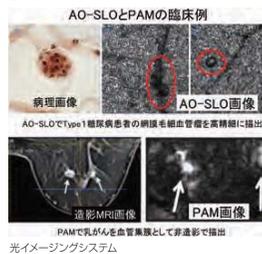
●PETシステムの開発(島津製作所)

乳がん等の超早期高精度診断を目的に、世界最高の解像度を有する乳房用近接撮像型PETを島津製作所と開発した。座位型と伏臥型タイプの2種類の試作機を用いて乳がん患者を対象とした臨床研究を実施し、全身PETと比較して、短時間で腫瘍内部構造等が明瞭に描出できることなどを確認した。これを受けて、製品機の開発を完了させ、医薬品医療機器総合機構との事前相談を実施した後、2013年3月に薬事申請を行った。さらに、近接撮像型PETの要素技術を発展させたマルチモダリティ対応フレキシブルPET及びがんの特性識別型分子プローブの研究開発を並行して推進し、原理検証システムで小動物用MRIと組合せたPET/MRIの画像化に成功した。



●光イメージングシステムの開発(キヤノン)

世界最高解像度の形態・機能イメージングが可能な眼底光イメージング装置、並びに光音響効果を利用した世界初の全乳房撮影が可能な光超音波診断装置の開発をキヤノンと共同で推進した。前者では、臨床研究を経て光干渉断層計(OCT)を商品化した。また、従来比約4倍のマルチビーム方式の高速度技術、眼底の偏光特性を取得する高機能OCT技術の開発を実施した。さらに、人眼収差補正技術並びにこれを搭載した走査型レーザ一眼鏡(AO-SLO)試作機を開発し、約5ミクロン解像度を達成するとともに、臨床研究で視細胞などの微細構造や毛細血管の血流を可視化できることを確認した。後者では、超音波像(形態画像)と光音響像(機能画像)の同時取得が可能な光超音波



マンモグラフィ(PAM)試作機を開発し、乳がん患者を対象とした臨床研究を開始した。さらに、乳房検査向けハンドヘルド型光超音波試作機を開発した。光超音波マンモグラフィは新生血管の描出や酸素飽和度の算出が可能で、新しい診断装置となる。

●画像誘導型放射線治療システムの開発

四次元放射線治療システム(三菱重工業)

動きを伴う難治がんの治療成績向上を目的に、三菱重工業と世界初の高精度四次元放射線治療システムを開発した。呼吸性移動や蠕動運動で動く対象を追尾しながら放射線を照射する動体追尾システムの薬事承認を取得し、2011年9月に世界初の追尾照射による肺がん患者に対する治療を開始し、正常部位の被ばくが20%減となるなどの有用性を確認した。また、追尾ロバスト性を向上させ、2013年3月には肺以外の臓器として肝臓の動体追尾治療を開始した。これまでの成果に対して、平成24年度京都新聞大賞文化学賞、第10回新機械振興賞「動体追尾放射線治療装置」を受賞した。



中性子捕捉療法システム(住友重機械工業)

形状複雑ながんに対し、細胞レベルの治療を可能とする世界初の加速器によるホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システムを住友重機械工業と開発した。BNCTは選択的にがん細胞に集積するホウ素薬剤に中性子を照射することで、がん細胞を選択的に破壊するもので、医療機器と薬剤の複合治療となる。このことから、医薬品医療機器総合機構との対面助言を実施し、薬剤と中性子照射の組合せ試験を含む、薬物動態測定などの小動物試験を追加実施した後、ホウ素薬剤を開発したステラファーマとともに、世界初の加速器BNCTによる治験を2012年10月に開始した。



成果の実用化・産業化への貢献

各研究開発プロジェクトは、スーパー特区の活用により、臨床研究、治験、薬事申請、薬事取得など、それぞれ実用化・事業化に向けた多くの具体的な成果を上げることができた。また、特筆される大きな成果として、本特区を契機に医療機器開発のための臨床研究を実施・支援するインフラ整備が進んだことが挙げられる。京大病院では、医療機器の臨床研究から薬事申請までを迅速に行う産官学連携拠点として「先端医療機器開発・臨床研究センター」が、本特区の研究開発プロジェクトを基盤に、2011年4月に設置された。革新的な医療機器の迅速な実用化を持続的に図るとともに医療機器開発を担う人材を育成することを目的としている。また、2012年度には京大病院が「臨床研究中核病院」に選定されたことで、医薬品に加えて医療機器の臨床研究支援体制の整備、強化が期待される。

