平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【経済産業省】

施策番号	27171	施策名		がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト			
新規／継続	継続	領域	ライフ・イノベーション	国際的位 置付け	世界最先 端	AP施策	○
競争的資金		e-Rad	○	社会還元			
施策の目的 及び概要	我が国における死亡原因第1位の疾患であるがんについて、超早期段階でのがん対策等を実現するため、微小ながんを超早期に診断する技術確立するとともに、がんの特性に合わせた最適ながん治療のための革新的な医療機器の研究開発を総合的に推進することにより、患者の生活の質の向上とともに、我が国発の革新的医療機器による国際競争力強化を図ることを目的とする。						
達成目標 及び 達成期限	平成26年度までに、膵臓がん、肺がん等を対象とした超早期高精度診断のため、①がんの悪性度や進行度が診断可能な高感度・高精度な画像診断技術、②画像解析処理技術を活用した定量的病理診断支援システム、③血液中のがん細胞の高感度検出と、その遺伝子の変異や発現異常の診断システムを実現する。 また、肺がん、肝臓がん等を対象とした超高精度低侵襲治療機器のため、④高度な力触覚センサー技術を用い、手術中にがん病巣部の位置を正確に把握し、最小限の切除で確実な治療を実現する内視鏡下手術支援システム、⑤生体内で複雑な動きをするがんを高精度に治療する高精度X線治療機器を実現する。 平成32年度までに、当該研究開発分野において、診断機器10%、治療機器で15%の世界シェア獲得を目標とする。						
研究開発 目標 及び達成 期限	①画像診断システムの研究開発 ・膵臓がん、肺がん、肝臓がん等の特性識別が可能となるプローブを開発・使用し、2.5mm以下の空間分解で悪性度や進行度まで診断可能なフレキシブルPET装置を実現(2014年) ②病理画像等認識技術の研究開発 ・蛍光ナノ技術により100倍の広視野・高感度でがん発現を捉え、存在比5%のがんを定量的診断する病理診断支援システムを実現(2014年) ③血液中のがん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発 ・末梢血循環腫瘍細胞(CTC)等を偽陰率10%以下で検出するシステムを実現する。また、遺伝子変異及び発現異常を変動係数10%以下(基準遺伝子)で診断するシステムを実現(2014年) ④内視鏡下手術支援システムの研究開発 ・センサー等を統合した直径10mm以下の内視鏡と、時間遅れ0.2秒かつ位置誤差1.4mm以下での計測情報統合技術等を確立(2011年) ⑤高精度X線治療機器の研究開発 ・複雑に動くがんを検出～照射まで応答速度10msecでリアルタイム追尾し、可変コリメータによりがん形状に合わせて1mm～30mmサイズで高線量ビームを照射、治療する高精度X線治療装置を開発(2014年)						
23年度の 研究開発 目標	①画像診断システムの研究開発 ・多層3次元放射線検出器等を試作。 ・膵臓がんの低酸素環境等に親和性の高い分子プローブを設計。また、肺がん、肝臓がん等にも拡大。 ②病理画像等認識技術の研究開発 ・がんを認識するナノ蛍光粒子を試作。また病理スライドのデータベース構築。 ③血液中のがん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発 ・末梢血循環腫瘍細胞(CTC)の濃縮装置、検出装置、RNA抽出装置等を試作。 ④内視鏡下手術支援システムの研究開発 ・力触覚センサー等を統合した手術支援システムの評価と、システムを活用した新たな手術手技を確立。 ⑤高精度X線治療機器の研究開発						

	・大電力小型加速器、がんの位置情報検出技術、治療計画装置等を試作。		
施策の重要性	<p>医療・介護等健康関連サービスは、高い成長と雇用創出が見込まれ、新成長戦略の中でも重要分野と位置付けられているところ。</p> <p>しかしながら、これまで我が国医療機器市場は輸入超過で推移しており、これを打開するため、我が国発の革新的医療機器の実用化を加速化し、我が国医療機器産業の国際競争力の強化を図ることが喫緊の課題となっている。</p> <p>本事業では、医工連携による研究開発体制を構築し、我が国の優れたものづくり技術を活用した革新的医療機器の実用化を促進することで、新成長戦略に掲げる健康大国戦略の実現とともに、我が国医療機器産業の国際競争力強化を図る重要な施策である。</p>		
実施体制	<p>(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構が研究開発マネジメントを担当。</p> <p>事業開始当初に公募により医療機器メーカー、医療機関、さらにはがんに関する最新の知見を有する研究機関が参加した医工連携の研究開発体制を構築し、研究開発を推進。個々のテーマ間に横断的な委員会を設け、情報共有を図ることで効率的な研究開発を推進。</p> <p>研究開発の推進とともに、厚生労働省との連携により、開発した革新的医療機器の実用化促進に向けて、医療機器開発ガイドラインの作成等の制度改善を一体的に進めることで、研究開発成果の円滑な実用化を図る。</p>		
	H22予算額(百万円)		H23概算要求額(百万円)
	1,220		2,077
	独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)		NEDO
H23概算要求額の内訳	<p>人件費:125 主任研究員 8人 研究員 12人 技術員 10人 補助員 5人</p> <p>事業費:352 人件費:465 主任研究員 1人 研究員 64人 技術員 7人 補助員 16人</p> <p>事業費:1,135</p>		
期間	H22～H26	資金投入規模(億円)	80
これまでの成果(継続のみ)	<p>①画像診断システムの研究開発 ・多層3次元放射線検出器用素子等の開発に着手。 ・膵臓がんの低酸素環境等に親和性の高い標的認識ユニット候補を選定。</p> <p>②病理画像等認識技術の研究開発 ・がんを認識するナノ蛍光粒子、病理スライドの画像解析手法等の開発に着手。</p> <p>③血液中のがん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発 ・末梢血循環腫瘍細胞(CTC)の濃縮、検出技術の開発に着手。 ・RNA抽出技術、RNA品質管理技術の開発に着手。</p> <p>④内視鏡下手術支援システムの研究開発 ・力触覚センサー等を統合した手術支援システムを試作。</p> <p>⑤高精度X線治療機器の研究開発 ・大電力小型加速器、がん位置情報検出技術、治療計画装置等の開発に着手。</p>		
社会情勢・技術の変化(継続のみ)	<p>がんは、昭和56年以降、約四半世紀にわたり我が国の死因の第1位を占め、現在も国民の3人に1人、年間約33万人もの命が、がんによって失われているなど、国民の生命及び健康を考える上で克服すべき重要な疾患となっている。</p> <p>また、本事業における「内視鏡下手術支援システムの研究開発」は、「革新的技術戦略(総合科学技術会議 平成20年5月公表)」における革新的技術の一つである</p>		

「低侵襲医療機器技術(触覚センサー内蔵型内視鏡)」に位置付けられる。		
<p>昨年度優先度判定(継続のみ)</p>	<p>S</p>	<p>優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)</p> <p>【ご指摘】 過去に実施されたがん研究の成果と本事業の成果目標を検討し、費用対効果について考慮しつつ研究を進めるべきである。 【対応】 画像診断システムの研究開発においては、(独)放射線医学総合研究所との連携により、当該研究所において確立されたPET診断装置の深さ位置情報検出技術や化合物の合成手法等の基盤技術を活用するなど、研究成果の実用化に向けた研究開発を推進している。 【ご指摘】 医療現場や企業等のニーズを把握した上で、成果目標を明確に設定すべきである。 【対応】 事業実施に当たっては、臨床現場の医師等が参画した委員会を設置し、臨床ニーズを踏まえた実施計画を策定した上で公募を実施している。また、臨床現場の医師等が参画した研究開発委員会や中間評価を実施し、事業に反映する予定。 【ご指摘】 厚生労働省と連携を強化し、臨床研究推進のため、ガイドライン等の検討等も行っていく必要がある。 【対応】 厚生労働省との連携により、新規性の高い技術となるナビゲーション医療に関する医療機器開発ガイドラインの策定を行い、研究開発成果の円滑な実用化促進に努めている。</p>
<p>国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)</p>	<p>アウトリーチ活動実施の具体化に向け検討中</p>	