

# 「(3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究」 について

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

### (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

#### 前半5年間での成果の例

- ① 術中に同定困難な微小肺がんなどの病変に、気管支鏡下に肺表面に色素で複数の印をつけるVAL-MAP (Virtual-assisted lung mapping) により適切な切除線を確定する方法を開発することで、低侵襲かつ精密な呼吸器外科治療を実現した。  
「画像解析による肺マッピングを利用した革新的超低侵襲肺がん手術治療法の創成」(研究代表者:佐藤雅昭)  
平成29年度市民向け成果発表会(要旨集) 26ページ
- ② 新規放射線治療装置を用いて、高精度かつ短時間で行う放射線照射方法を開発し、治療に伴う合併症リスクの低減を実現した。  
「次世代Dynamic WaveArc照射法の開発と長期有効性・安全性の評価」(研究代表者:溝脇尚志)  
平成29年度市民向け成果発表会(要旨集) 27ページ  
平成29年度企業向け成果発表会「目指すはひとつ 命のために」(抄録集) 44ページ

# (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

## 委員から事前にご提出頂いたご意見

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
1	抗がん剤による副作用発生が多くの患者で報告されている。また、患者に必要量を投与した後にバイアルに残る高価な抗がん剤の廃棄を減らすことが課題になっている。	抗がん剤をがん組織に特異的に集積させ、がん細胞のみに薬剤効果を発生させることで、全身への影響を最小限に抑え、副作用を抑制するとともに、使用する薬剤量も減らすことができるドラッグデリバリーシステム技術の開発を進める。
2	がんの特異的なドラッグデリバリーシステムは未だ未確立であり、特に肝臓や腎臓といった組織への集積は問題となっている。また、血中安定性などの動態面の改善も課題となっている。	複数のドラッグデリバリーシステム技術の開発が進められているが、1) 非侵襲性かつ投与間隔が長い 2) 薬効と毒性のマージンが広い 3) 低原価であること、といった要素を高いレベルで兼ね備えたアプローチを加速する。 内包する薬物としては、既存の低分子化合物だけでなく、核酸やウイルスなども想定され、包埋技術も高度化する。 それに伴い、薬効を評価するモデルについても、通常の皮下担癌モデルだけでなく、がん自然発症モデルやマウスではなくヒト動態を意識したラット薬効モデルなどの活用も進める。
3	次世代医薬品として期待される核酸医薬品は、有効成分が生体内の血中で分解されたり、細胞膜透過性が低く細胞内に取り込まれにくいなど患部に有効成分が届かない課題がある。	リポソームなどの新素材を用いたドラッグデリバリーシステム技術を用い、有効成分である核酸を安定的かつ効率的に患部のある臓器・細胞へ届ける技術を確立する。
4	ドラッグデリバリーシステム技術に関しては、単にがん細胞に高効率に薬を到達させるだけではドラッグデリバリーシステムとして十分とは言えず、がん細胞内の標的に薬が届かないために期待通りの結果が得られない可能性がある。がん細胞内の標的に効率的に薬剤を到達させる技術開発が求められる。(1細胞および細胞内分子のイメージング技術)	がん細胞内の標的に効率的に薬剤を到達させる技術開発。すなわち、薬物の投与方法や形態を工夫することにより、体内に拡がったがん細胞の標的に高効率に薬を到達させるドラッグデリバリーシステム技術の開発研究を進める。
5	がんの本態解明が進み、新たな薬剤標的候補分子が見出されてるが、必ずしも低分子化合物などの従来技術では医薬品化が困難である。	低分子化合物に留まらず、様々なモダリティ技術を試行し、検証するとともに、単機能ではなく、適切なドラッグデリバリーシステム技術を含む多機能を実装した薬剤候補の開発を進める。

# (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

## 委員から事前にご提出頂いたご意見

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
6	<p>現在、急速に普及しているロボット支援下内視鏡手術について、本年1月に悪性腫瘍手術を中心に新たに12件の保険適用が承認され、これまでの保険適用2件と合わせ14件となった。ロボット支援下内視鏡手術では、拡大された内視鏡画像下での微細な手術が可能であることや術者の負担軽減が図られるとの評価があり、低侵襲で確実かつ術者にも負担の少ない手術適用が拡大される可能性がある。一方、従来の手術と比較した優越性について科学的根拠が確立していない。従来法と同等程度の有効性、安全性であるという評価もあり、さらなる機能、性能と臨床上的有用性の向上が課題である。</p>	<p>現状、ロボット支援下内視鏡手術装置は外国製に独占されているが、国内で進められている研究開発を強化し、操作稼動範囲や深部到達性の向上や力覚そして触覚機能の付与といった技術開発を進める。加えて、治療成績の向上に向けて、腫瘍組織を特異的に識別することで取りこぼしのない確実な腫瘍切除を可能にする染色法やAI活用による切除部位のガイドといったハードウェア以外の開発を平行して進める。さらには熟練医師がアシストするかのような手術を可能にする術中ナビゲーション技術や遠隔手術システムの開発など有効性安全性や医療の質の向上への取り組みが求められる。</p>
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡治療・手術は低侵襲であるが、患者のQOL向上や医療費削減などの観点から、更なる低侵襲化が求められている。</li> <li>・内視鏡外科手術手技は、施設間、医師間のばらつきや、患者の病態によるばらつきなどがあり、効率化や安全性の課題がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・低侵襲かつ効率化や安全性を向上させ得る内視鏡治療・手術の技術・機器の開発。</li> <li>・内視鏡外科手術の効率化、安全性の向上に向けて手技・判断をデジタル化し、データベースに収集・蓄積する新システムを構築し、蓄積したデータを用いてのAI活用による内視鏡の操作や手術の支援技術、トレーニングシステムなどの開発を進める。</li> </ul>
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・たとえば、肝臓手術等で、腫瘍の位置をCT等で事前に把握しているが、腹腔鏡手術を選択した場合、術中に腫瘍位置を把握することが難しい。</li> <li>・術前CTや術中超音波の情報を頼りに手術を行うことになるが、体位の変化により、腫瘍や血管等の位置が分かりにくくなる。また再手術等では、臓器癒着などがあると、想定と大きくずれることもある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腹腔鏡手術の視野画像をもとに、臓器の変形を画像認識して、シミュレーションした画像を重畳して表示するナビゲーションシステム、</li> <li>・術前CTの情報をもとに、臓器の機械的な物性情報を付加することで、上記認識情報をもとに臓器の変形をリアルタイムにシミュレーションした画像を生成するアルゴリズムの開発、等の開発を進める。</li> </ul>
9	<p>甲状腺がんの多くは増殖が遅く、生涯においても致死とならない可能性がある。しかし、過剰に切除をしている例も見受けられる</p>	<p>前がん細胞の分子・量子的な解析に基づき、その後の悪性化を予測する方法の開発を進める。</p>
10	<p>がんの生物学的多様性及びがん患者における病態の多様性を克服する「がん患者一人一人に最適な治療法 (precision medicine/ personalized therapy)」の確立こそが、がん治療の本質であり、究極の目標である。</p>	<p>新規診断法・治療法に対応する医療機器の開発研究を進める。</p>

### (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

#### 第3期がん対策推進基本計画における(3)に関連した記載

- 国は、革新的な診断法や治療法を創出するため、リキッドバイオプシー等を用いた低侵襲性診断技術や早期診断技術の開発、新たな免疫療法に係る研究等について、戦略的に研究開発を推進する。

#### 厚労科研・藤原班の報告書において今後取り組むべきと提言されている研究課題

- がんの診断・治療の、より低侵襲、より高精度、個別化 [引き続き推進]
- 生殖機能の維持も含めたロボット手術の推進やドラッグデリバリー技術の推進 [引き続き推進]