

### 3-3-2) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療機器開発推進研究経費(仮称)

事業名	身体機能解析・補助・代替機器開発
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(主)と障害保健福祉部(副)の共同運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	誰もが元気に暮らせる社会の実現

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"><li>・ QOLを高める診断・治療機器の研究開発</li><li>・ リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発</li></ul>
研究開発目標	○2010年までに、老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術を確立する。 ○2010年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。
成果目標	◆2010年頃までに、腫瘍の分子特性や遺伝子発現を定量的に評価する手法を確立し、超早期診断を可能とする診断機器を開発し、効果的かつ身体への負担が極めて少ない診断を確立する。また、2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。 ◆2015年頃までに、失われた生体機能の補完等に資する医療技術・医療機器・福祉機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療を実現する。

(2)事業内容(継続)

先端的技術を基礎とし、生体機能を立体的・総合的にとらえ、個別の要素技術を効率的にシステム化し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を、民間企業と連携を図って推進することを目的とした研究である。
---

なお、本事業の研究課題は、

① 身体機能解析分野

被爆量の低減化や全身を短時間で描出する高速MRI等非侵襲、低侵襲の診断機器(プログラムを含む)、アルツハイマー型認知症の診断法等診断が困難な疾患にかかる革新的診断機器を開発する研究 等

② 身体機能代替分野

聴覚器・視覚器等の感覚器の代替機器、神経との接合により随意に動かすことができる義肢及び臓腑機能を代替する人工臓器等、神経、血管等の生体組織と機械を接合し、身体機能を代替する機器を開発する研究 等

③ 身体機能補助分野

ヒトの持つ能力以上に術者が正確な手術を行うことを支援をする機器及び高齢者や障害者(介護者を含む)がより少ない力での動作可能とする機器など動作、感覚等の身体機能を体外から補助する機器を開発する研究 等

なお、本事業は、国として着実な推進を図る指定型及び広く知見を集積する公募型で推進する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

【課題】「身体機能代替ロボット開発に関する研究」など、指定型研究の一部の課題について、障害保健福祉部が担当。

その他の医療機器に関する研究課題について、医政局研究開発振興課が担当する。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、画期的治療・治療薬等が患者・国民により早く届くよう基礎研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要との考えに基づき、「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に選定した。本領域において強化する研究として、「早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験」があがっている。

本研究事業においては、先端的技術を基礎として新しい発想による機器開発を推進しており、これにより、革新的診断・治療法の開発を目指しており、強化すべき研究の内容に合致している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
700	700	1,113	905	(未確定値)

## (6)研究事業の成果

指定(プロジェクト)型研究では、国立高度医療センター等と企業が共同して、除細動電極・通電法に用いた除細動シミュレーターの開発、先端に複数の手術用器具を装備する内視鏡的手術器具の設計・製作及び高次脳機能障害診断のための誘発脳波等基礎データの収集などを行っており、着実に研究が進んでいる。

公募型研究では、逆コンプトン錯乱 x 線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が着実に進んでいる。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

経済財政諮問会議が示した「日本 21 世紀ビジョン」において、日本の目指すべき将来像として“健康寿命80歳”が謳われている。しかしながら、現実には高齢化社会を迎え、老化や疾病等が原因となって身体機能障害を抱える方々が増加している。その一方で、ナノテクノロジーやIT技術など、最先端技術の進歩は目覚ましいものがある。そこで、これら技術を医療ニーズに合わせシステム化し、臨床応用することは、国民全体の生活の質の向上につながる。身体機能障害の克服に焦点を絞り、到達目標を明確にして、要素技術の結集をはかるところが本研究の特徴である。また、「健康フロンティア戦略」においても、政策の柱「健康寿命を伸ばす科学技術の振興」として身体機能を補助・代替する機器の開発の重要性が謳われており、本研究事業が果たす役割は大きい。

また、厚生労働省では、平成15年に「より優れた」「より安全性の高い」わが国発の革新的医療機器の開発を通じて、保健医療水準の向上への貢献、医療機器産業の国際競争力強化を目指した「医療機器産業ビジョン」を有識者の意見をふまえて策定した。本研究事業は本ビジョンの具現化のためにも不可欠である。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

当該研究の成果は、国民の大多数の生活に影響を与えるものとなると思う。身体機能の補助・代替により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、高齢者の自立を可能とし、充実した生活が営めることができるようになる。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。また、医療機器メーカーの国際競争力強化にもつながる。これらから得られる成果の定量は困難であるが、効果的な研究開発は明らかに投資に見合ったものとなると思う。

### (3)有効性

近年のナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療・福祉機器開発を推進するこ

とが求められている。

本研究事業は、この要請に応えるものであり、研究成果の活用により、高齢者や障害者の自立や社会参加が促されると考えられる。また、医療機器産業の国際競争力の強化をもたらす効果もあり、有効性は高い。

#### (4)計画性

新たな手術用ロボット装置の開発については、正確な動作と容易な操作を可能とした高機能手術装置と、早期臨床応用に配慮した細径手術装置の開発を行うとともに、画像補助手術室を導入して臨床試験を開始したところである。今後は、手術装置との統合を目的に開発を継続していくこととしている。

また、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については、今年度は開発した機器について小型化・高機能化・高精度化およびリアルタイム性向上に重点的に取り組んでゆくこととしている。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業の公募型研究では、逆コンプトン錯乱 x 線を用いた医用イメージング法の開発、子宮内手術におけるナノインテリジェンス技術デバイスの開発、血管付着機能を有するステントの開発など、画期的な医療・福祉機器に関する研究が着実に進んでいる。第3期科学技術基本計画で示されている研究開発目標である「2010年までにデバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使して生体構造、組織への適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する」との目標の達成に向けた研究が進んでいる。

#### (6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

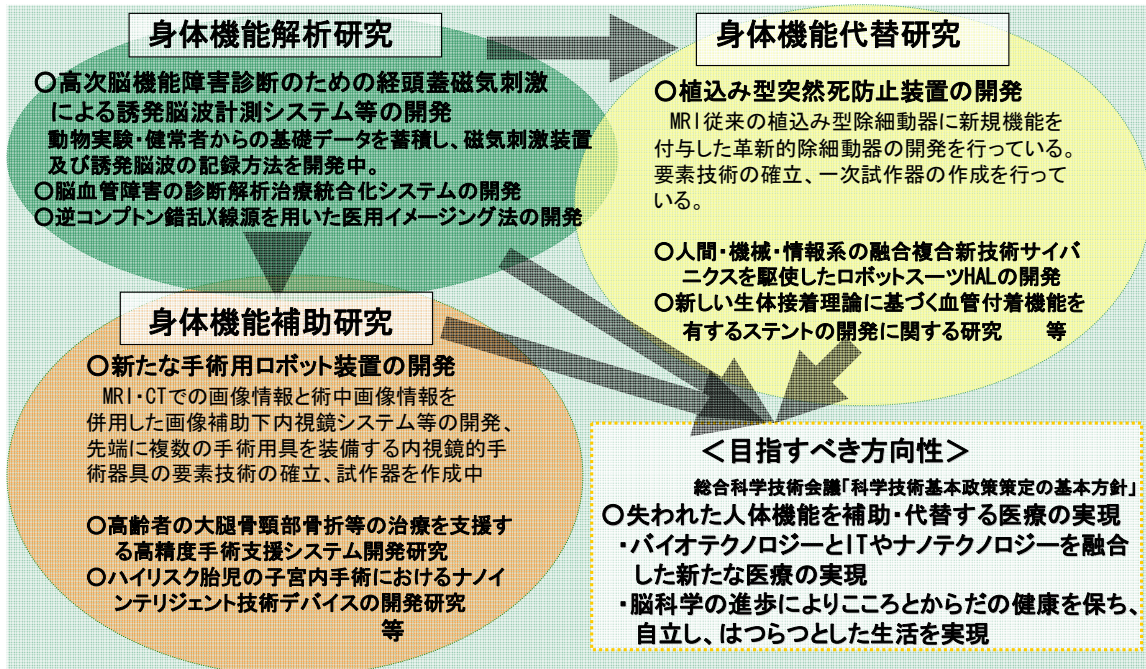
身体機能解析・補助・代替機器開発は、患者の QOL を高める診断・治療機器の研究開発及びリハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための重要な研究開発課題と位置付けられている。なお、本事業は、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減がもたらされるばかりでなく、高齢者の自立を可能とし、充実した生活を営めるようになることが期待される。これにより、高齢者の社会参加が促されるという効果も想定される。

また、医療機器メーカーの国際競争力強化にもつながることから、本事業は、行政的にも産業支援という面からも極めて意義が高いことから、引き続き着実に実施する必要がある。

### 4. 参考(概要図)

# 身体機能解析・補助・代替機器開発研究

## — 成果と方向性 —



### 3-4) 政策創薬総合研究

#### 3-4-1) 政策創薬総合研究

(分野名) 厚生科学基盤研究分野

(研究経費名) 政策創薬総合研究経費

事業名	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要