

## 医療機器総合開発(ナノメディシン)

### 事業概要

ナノスケールの超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、**非侵襲・低侵襲を旨とした医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し**、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指すとともに、製品開発(産業)と臨床研究(医学)とのシームレスな連携を図る。

### 研究課題例

#### [1]超微細画像技術(ナノレベル・イメージング)の医療への応用に関する研究

○種々のγ線放出核種を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング(下図)



○超高感度電気化学イメージング技術を用いたヒト生殖細胞品質診断装置の開発 他

#### [2]低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

○胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発: 超高精度3D/4D超音波誘導下での超高感度胎児内視鏡手術

○血管内腔からがん組織への高効率・特異的移行を実現する革新的DDSの創成と脳腫瘍標的治療への展開 他

#### [3]疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

○テロメラーゼ依存性蛍光発現ナノバイオ・ウイルス製剤を標識薬剤とする高感度リアルタイム微小癌転移イメージングシステムの開発

○高磁場MRIとオールインワンナノデバイスによる癌微小病変の非侵襲的診断・治療システムの開発 他

#### 若手育成型研究

○ORNA創薬を支援するバイオイメーjing技術の確立

○Claudin binder修飾ナノリポソームを利用した上皮癌の早期診断・治療法の開発

○固形がんの標的治療とその治療効果のMRIによる追跡を可能にする診断-治療機能一体型DDSの創製 他

## 医療機器総合開発(活動領域拡張医療機器開発)

### 事業概要

生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的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、新しい発想による機器開発を推進する。産官学に患者の視点を組み入れた「**産官学患連携**」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、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発**を目的とする。

### 研究課題例

#### 代表例

○慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床試験



#### 低電力除細動の開発



#### 4つのなしによるICDの革命

- 心室細動なし → 心室細動の予防(迷走神経刺激)
- 室速消失なし → 即時診断(心室除細動)
- ショック(苦痛)なし → 低電力除細動(電極最適配置)
- 状態不明なし → 遠隔モニタ(リピータ機能)

#### [1]低侵襲診断・治療機器開発分野

○高速セルイメージングを可能にする次世代X線CT用ハロゲン化物シンチレータの開発

○国産技術に基づく不整脈治療用衝撃波アブレーションシステムの開発

○エコーガンによる低侵襲の胎児期遺伝子治療: 胎児腹腔内への非ウイルス性ベクター注入と胎児肝母体外超音波照射による遺伝子機能発現の出生前是正

#### [2]社会復帰型治療機器開発分野

○高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

#### [3]革新的在宅医療機器開発分野

○皮膚貫通型医療機器及びストーマを有する患者のQOL向上を目的としたスキンボタンシステムの開発・実用化研究

## 医工連携研究推進基盤研究

### 事業概要

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、**医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備**を主に人材育成の観点から効率的に行う

### 事業イメージ



### 採択課題

○実学的医工学教育・研究拠点育成(東北大学)

○循環器系DRYラボセンターの創設とENGINEERING BASED MEDICINE(EBM)の推進(早稲田大学・東京女子医科大学)

○循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究(国立循環器病センター)

## (4) 臨床応用基盤研究

### ・医療技術実用化総合研究

分野名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究
事業名	医療技術実用化総合研究
主管部局(課室)	医政局研究開発振興課
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	障害はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨間接疾患、腎疾患、膵臓弛緩等の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発</li> <li>・ 科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発</li> <li>・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> <li>・ 希少疾病等、公的な対応が必要な疾患の画期的医療技術の研究開発</li> <li>・ 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ul>
-----------	---