

経済産業省におけるこれまでのがん研究

資料5

患者のQOL向上と我が国医療機器・医薬品産業の競争力強化を図るために、産学連携による研究開発体制を構築し、最先端の医療機器・創薬基盤技術の開発を行ってきた。

2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016

悪性腫瘍等治療支援分子イメージング研究開発プロジェクト
(総額 35億円)

生体細胞の分子レベルの機能変化を早期に描出・検出できる分子イメージング診断機器の開発。

**新規悪性腫瘍分子
プローブの基盤技術
開発** (総額 3.7億円)

がん超早期診断・治療機器の総合研究開発

(総額 49億円(2013年度現在))

がんを早期に発見し、多様な治療法の選択が可能となることを目指し、治療方針を決定するために必要ながんの性状・位置等の情報を確実に取得する技術及び、得られた診断情報に基づいてより侵襲性の低い治療を可能とする技術の開発。

内視鏡下手術支援システムの研究開発 (総額 28億円)

**基盤技術研究促進事業
／高精度四次元放射線
治療装置システムに関する
開発研究**
(総額 3.1億円)

IT融合システム開発事業

(総額 2.5億円(2013年度現在))

診断と治療を貫くがん診療支援システム開発を行う。特に、病理IT化と放射線治療計画支援システムの開発を重点的に行う。

**深部治療に対応した次世代DDS 型治療システム
の研究開発** (総額 9.5億円)

外部エネルギー(光・レーザー・超音波)と薬剤を組み合わせたDDSの開発。

基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発

(総額 138億円、うちがん関連テーマ 46億円)

基盤研究成果の臨床応用への推進により新たな医療・治療が期待される「創薬」、「診断」、「再生細胞医療」、「治療機器」の4分野における技術開発。総合科学技術会議の下、文部科学省及び厚生労働省と連携して橋渡し研究の強化に一体的に取り組む。

後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発

(総額 19億円(2013年度現在))

後天的ゲノム修飾を高感度に検出する基盤技術の確立、後天的ゲノム修飾を引き起こす因子の同定、探索的臨床研究を通じたこれら因子の医薬品・診断薬標的としての妥当性の検証。

医療機器

創薬基盤

経済産業省のがん研究の成果

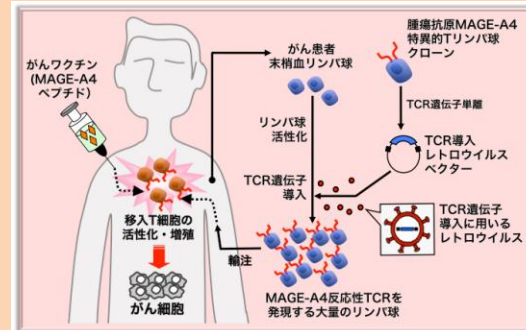
微小ながん治療を可能にする高精度X線治療システム



【テーマ名】がん超早期診断・治療機器の総合研究開発/
高精度X線治療機器の研究開発
【実施期間】2010～2014年度
【総額】17.7億円(平成25年度現在)
【研究代表者】白土博樹(北海道大学大学院医学研究科
教授)
【委託先】北海道大学、京都大学、(独)国立がんセンター
東病院、アキュセラ(株)、(株)日立製作所

- ・がんの位置を正確に把握・追跡し、がん病巣にピンポイントでX線を照射する高精度X線治療システムの試作機を開発。
- ・従来機器の約2倍のX線強度をもち、X線ビームの照射野を直径3 mm程度(従来の約60%)まで絞り込む。
- ・装置の小型化とロボットアームにより、あらゆる方向からのX線照射を可能とし、高精度な動体追跡装置が組み込まれ、身体の中で動く微小ながんもリアルタイムに追跡。
- ・2015年度に装置として生産開始できるよう、現在、認可等の要件整理、装置仕上げを行っているところ。

遺伝子治療による がん免疫療法の研究開発



【テーマ名】基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発/
癌特異的抗原受容体改変T細胞の輸注とがんワクチンによる
複合的がん免疫療法の研究開発
【実施期間】209～2012年度
【総額】9.7億円
【研究代表者】珠玖 洋(三重大学大学院 医学研究科 教授)
【委託先】タカラバイオ株式会社、三重大学、慶應大学

- ・がん抗原を特異的に認識する、T細胞レセプター遺伝子を患者リンパ球に導入(改変T細胞)することで、改変T細胞ががん組織を特異的に攻撃する、画期的ながん治療法の開発を行っている。
- ・ファースト・イン・マン臨床試験を実施し、安全性を確認。
- ・輸注したがん特異的T細胞量が、患者体内において、長期にわたり維持された。
- ・GMP基準で、新たな大量細胞調製法を開発した。
- ・今後、多施設共同試験を実施予定。

微小な乳がんの早期発見を可能にするマンモPET



【テーマ名】悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発プロジェクト/近接撮像型PET装置の開発
【実施期間】2006～2009年度
【総額】27億円
【研究代表者】平岡真寛(京都大学大学院医学研究科 教授)
【委託先】技術研究組合医療福祉機器研究所、(株)島津製作所、東芝メディカルシステムズ(株)、日本メジフィックス(株)

- ・本プロジェクトで開発されたマンモPETは、分解能1mm以下を達成し、ごく微小な乳がんの早期発見も期待できるようになった。
- ・事業終了後、事業で開発したプロトタイプ機を京都大学病院放射線診断科に移設し、倫理委員会の承認後、臨床研究を実施、その有効性の検証を行っているところ。これまでに200例以上の検査を実施。
- ・総合科学技術会議でS評価を受けた事業の成果事例として取り上げられた。
- ・現在、PMDAの対面助言を受ける等、薬事申請に向けた準備を行っている。

より安全で負担の少ない高機能手術支援ロボット



【テーマ名】がん超早期診断・治療機器の総合研究開発/超微侵襲治療機器システムの研究開発/内視鏡下手術支援システムの研究開発
【実施期間】2008～2011年度
【総額】27.8億円
【研究代表者】橋爪 誠(九州大学大学院医学研究科 教授)
【委託先】九州大学、名古屋大学、名古屋工業大学、(独)産業技術総合研究所、東京大学、オリンパス(株)、HOYA(株)

- ・我が国が世界に誇る内視鏡技術、ロボット技術、センシング技術等を融合し、医療従事者が扱いやすく、患部を精度良く効率的に治療し、正常な臓器機能を可能な限り温存できるコンパクトな診断・治療一体型の脳神経外科、胸部外科および消化器外科部位での低侵襲内視鏡手術支援ロボットを開発。
- ・7自由度を持つ鉗子やイメージング一体型収束超音波プローブ等のマニピュレーション・治療技術、正常組織と病巣の適切な検出や力触覚計測を行うリアルタイムセンシング技術、リアルタイム計測したデータと内視鏡画像の統合を行う情報統合処理技術を融合。また、使用する術者向けトレーニング技術も確立した。
- ・現在、福島県医療福祉機器・創薬産業拠点整備事業で実用化に向けた研究を継続中。

がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト 13.0億円（11.0億円）

商務情報政策局 医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

事業の概要・目的

- 我が国の死亡原因第1位の疾患であるがんについて、超早期の診断・治療を可能にする医療機器を開発し、患者の生活の質（QOL）の向上と我が国の医療機器産業の競争力強化を図ります。
- 具体的には、医工連携による研究開発体制を構築し、以下の総合的な研究開発を行います。
 - (1)微小ながんを超早期に発見し、がんの特性を正確に把握するため、①血液検査でがん診断を可能にする血中がん分子・遺伝子診断システム、②形状、位置、悪性度に関する情報を高精度に捉える画像診断システム、③病理画像解析により病理医の負担を軽減する病理診断支援システムを開発。
 - (2)微小ながんを追跡しながらピンポイントで治療する次世代放射線治療機器を開発。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

交付金

委託・補助（2／3）

国

NEDO

大学、民間
企業等

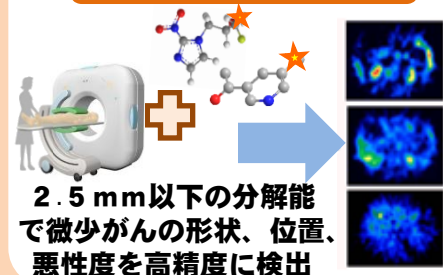
事業イメージ

血中がん分子・ 遺伝子診断システム

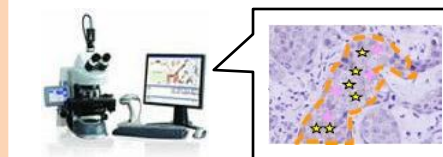


血液細胞中5億に1個の
がん細胞を捕捉し診断

画像診断システム

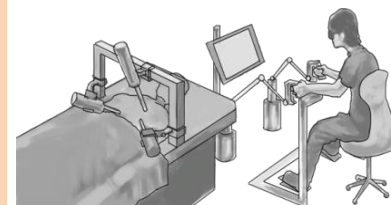


病理診断支援システム



診断

内視鏡下手術 支援システム※



次世代放射線治療機器



治療

後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した 創薬基盤技術開発 4. 0億円（5. 0億円）

製造産業局 生物化学産業課
03-3501-8625

事業の内容

事業の概要・目的

- 「後天的ゲノム修飾(エピゲノム)」とは、ゲノム(DNA)に対して、生体内で日常的に行われる化学反応のことであり、がんや生活習慣病などの後天的疾患の原因として重要な因子であることが近年の研究により判明しています。
- 本事業では、後天的ゲノム修飾を標的としたがんの診断及び新薬開発に必要な基盤を構築するため、がんの特異的な後天的ゲノム修飾を特定する高感度な解析技術や情報処理技術を開発し、その実証を行います。
- 開発した技術については、後天的ゲノム修飾を解析するがんの診断装置として実用化を目指すとともに、後天的ゲノム修飾を標的とした医薬品の開発に応用することにより、患者それぞれの疾患原因に応じた最適な医薬品を提供する個別化医療の実現に貢献します。

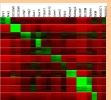
条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

研究拠点

IT等を活用し、がん特異的な後天的ゲノム修飾を高精度に解析する技術の開発



高精度・高速な解析装置の開発・実用化・標準化

がん特異的な後天的ゲノム修飾のバイオマーカーを選抜し、創薬の標的を探索

がんを対象として、後天的ゲノム修飾を標的とした創薬基盤を構築し、有効性を実証

新薬の候補をスクリーニングするシステムの開発

開発した解析技術や情報処理技術を
後天的ゲノム修飾の創薬基盤として実用化

新たな診断技術

後天的ゲノム修飾が原因の疾患を診断する機器の開発



画期的新薬

後天的ゲノム修飾の異常により発症する疾患(がん等)の画期的な新薬



エピゲノムを利用した個別化医療の実現へ貢献

課題解決型医療機器等開発事業 30.5億円（25.0億円）

商務情報政策局
医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

事業の概要・目的

○我が国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれていない状況です。この主要因としては、①現在の薬事法では必ずしも医療機器の特性を踏まえた規制体系になっていないため、開発途中に時間を要することが多い、②参入リスクが高い（例：生命や健康に直接関わる分野であるため、製造物責任が重いと思われる等）、③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、といった点が挙げられます。

○このため、本事業では、厚労省及び文科省と連携し、
①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題を選定し、
②優れたものづくり技術（切削、精密加工、コーティング等）を有する中小企業等と、それらの課題を有する医療機関や研究機関等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良、について
③国内外の臨床評価、実用化までの一貫した取組、を行います。

○また、厚労省と連携し、本事業の開発成果の薬事承認を支援します。

○これにより、中小企業のものづくり技術を活かした医療機器の実用化を加速することにより、我が国における医療の質の向上と、ものづくり産業の新たな事業分野の開拓を実現します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国

委託

民間事業者等

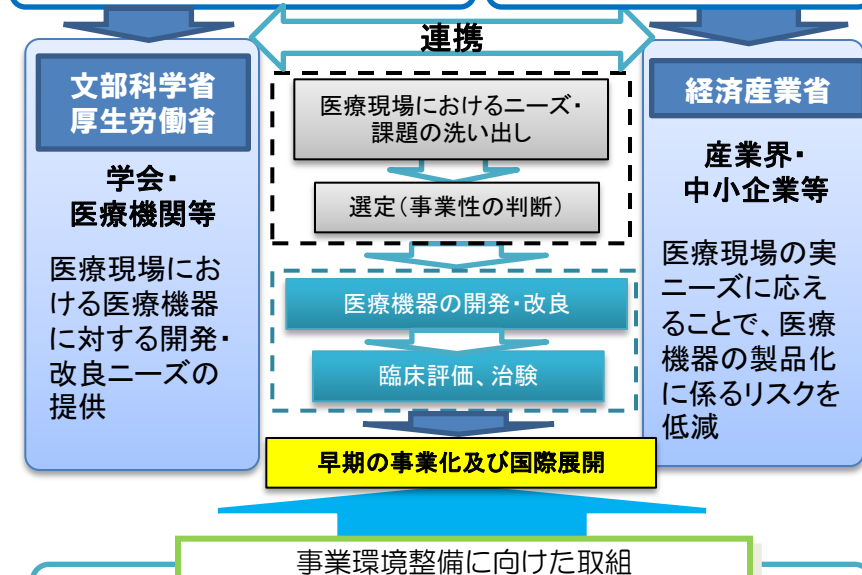
事業イメージ

【医療現場のニーズ・課題例】

- ・身体的負担を最小限にする低侵襲機器
- ・操作が簡便、小型のオンサイト型機器
- ・日本人の体格や生活様式にあったインプラント 等

【解決の鍵となるものづくり技術例】

- ・切削、精密加工技術
- ・高精度金型技術
- ・精密プレス加工技術
- ・コーティング技術 等



- 医療機器の特性を踏まえた薬事法の改正
- 医療機器の開発・審査の円滑化に資する開発ガイドライン及び評価指標の策定
- PPL保険の活用によるPLリスク分散
- 開発成果の薬事承認支援 等



経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare