

今後のがん研究のあり方に関する有識者会議

**医療機器産業から提案する
今後のがん研究のあり方**

2013年 4月 23日

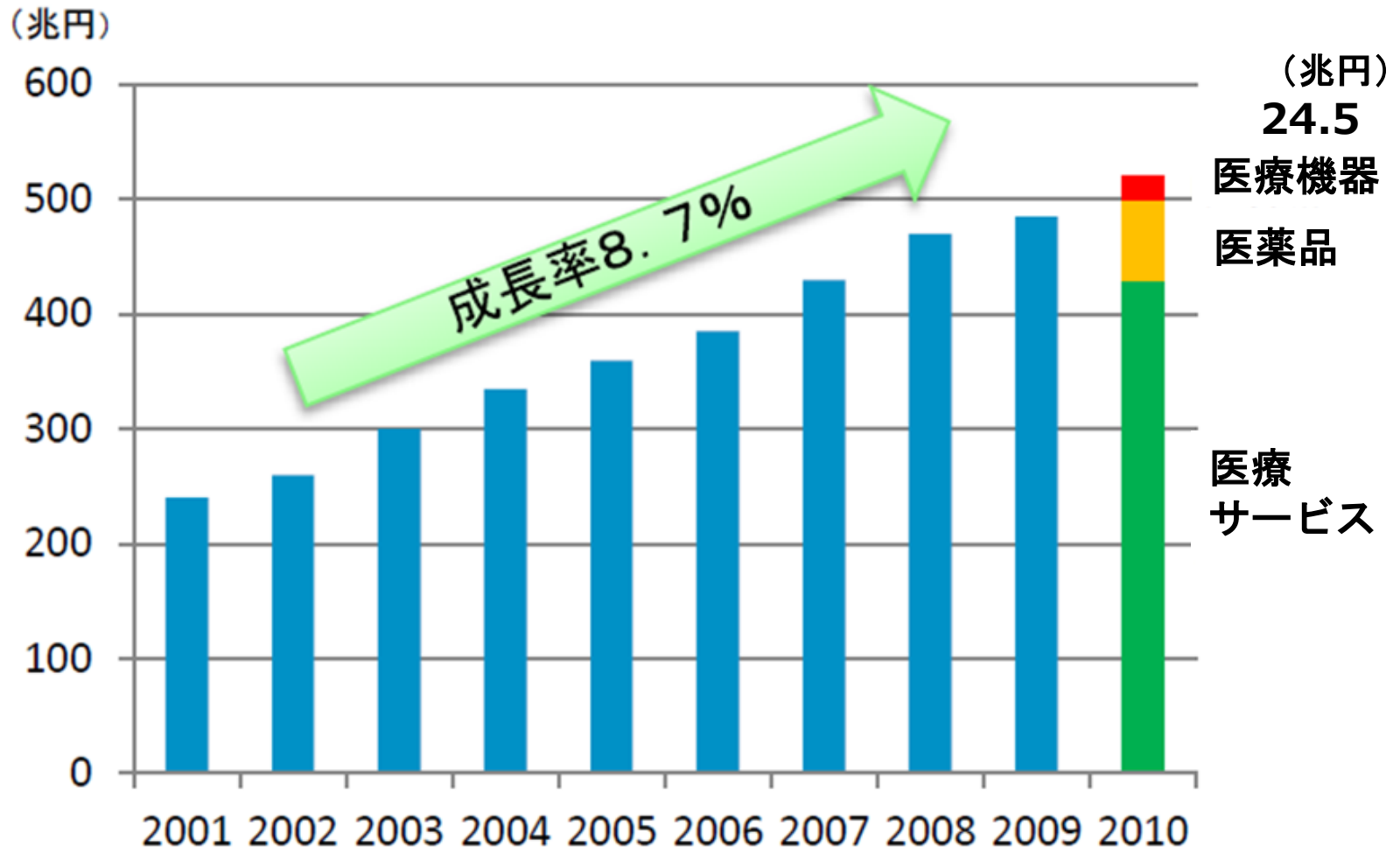
一般社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) 会長

日本医療機器産業連合会 副会長

小松研一

世界の医療市場

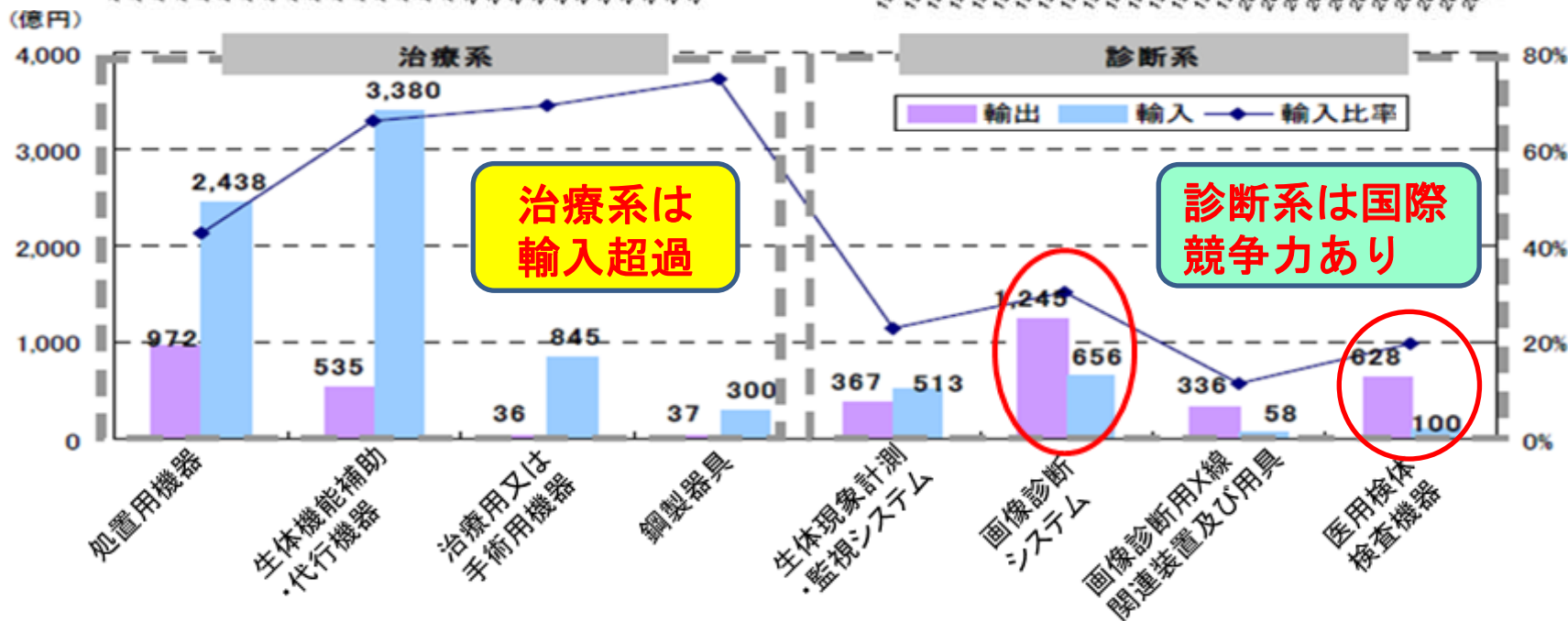
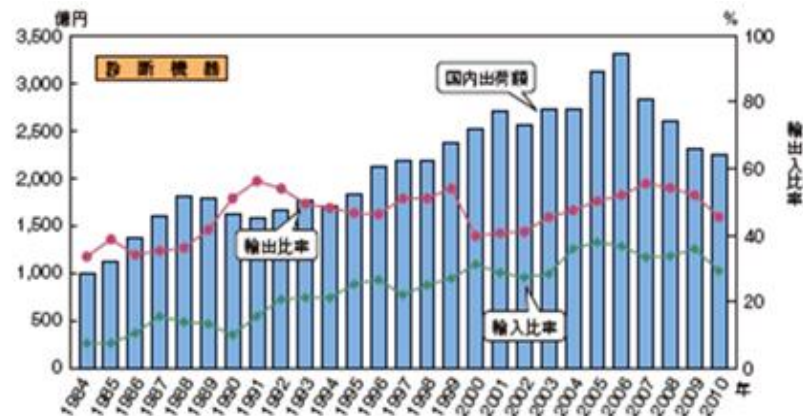
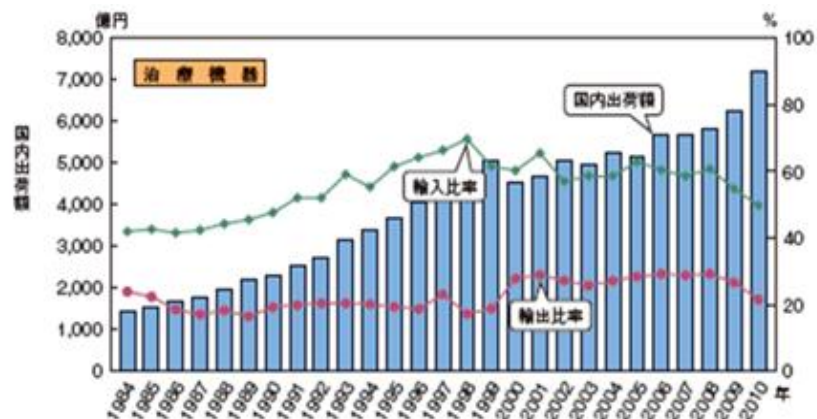
世界の医療機器市場も急速に拡大、特に、アジアは2015年に6.5兆円



(注)2010のみ内訳記載。(出典:WHOデータ等をもとに内閣官房作成)

日本の医療機器市場

輸入超過は約6,000億円、生産額の成長も低く、世界市場でシェア低下



医療機器産業活性化に向けた課題

1. 薬事法改正の必要性
2. イノベーションの評価
3. 医療現場での研究開発環境の整備
4. 医療イノベーション人材の育成
5. 国際競争力強化に向けた税制改正
6. 医療用ソフトウェアのルール整備
7. 医療・医療産業の海外展開
8. 医療機器産業振興の為の方策
～特に「国際競争力強化」の視点から～

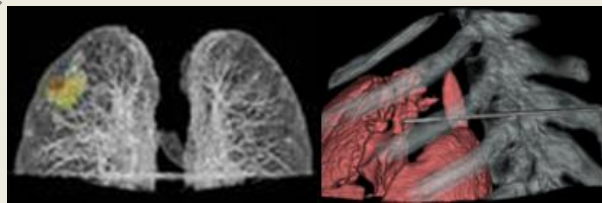
臨床で広く利用されてがん医療に貢献

医療機器は、健診・予防から診断・治療まで広く臨床の中で利用され、医師が使う、医師を手助けすることで“がん”医療に貢献している

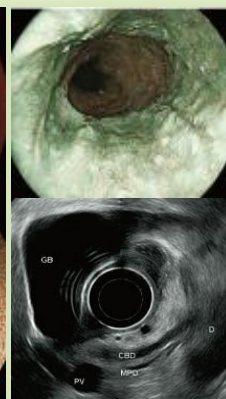
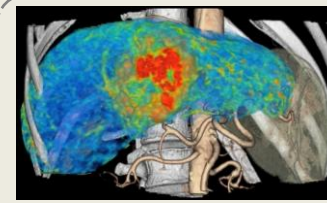
健診・予防



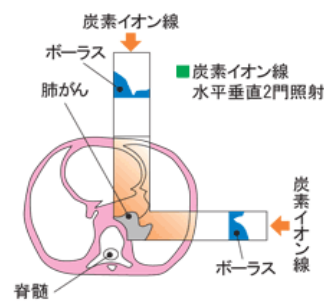
診断



治療



重粒子線治療



出所) がんサポート情報センター

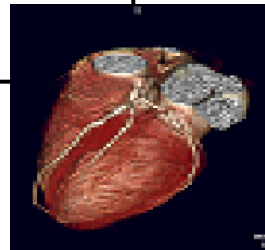


企業における医療機器の開発

1. 世界市場の変化に応じた選択と集中
2. スピードと効率で競争優位を確保
3. 先を眺める医療ニーズに基づく開発
4. 事業主体による出口戦略の策定と推進
5. 医療技術の普及と医療機器販売の連動
6. 医療現場と密着した改良・改善

世界初の4次元X線CT装置を実用化

シングルスライスCTの全盛の中、経済産業省の支援を受けて、臨床拠点と共同で256列CTの開発に着手。世界初、臓器の動きの可視化に成功。臓器全体を一回転で撮像する320列CTを製品化し、日米欧・中国で同時発売した。

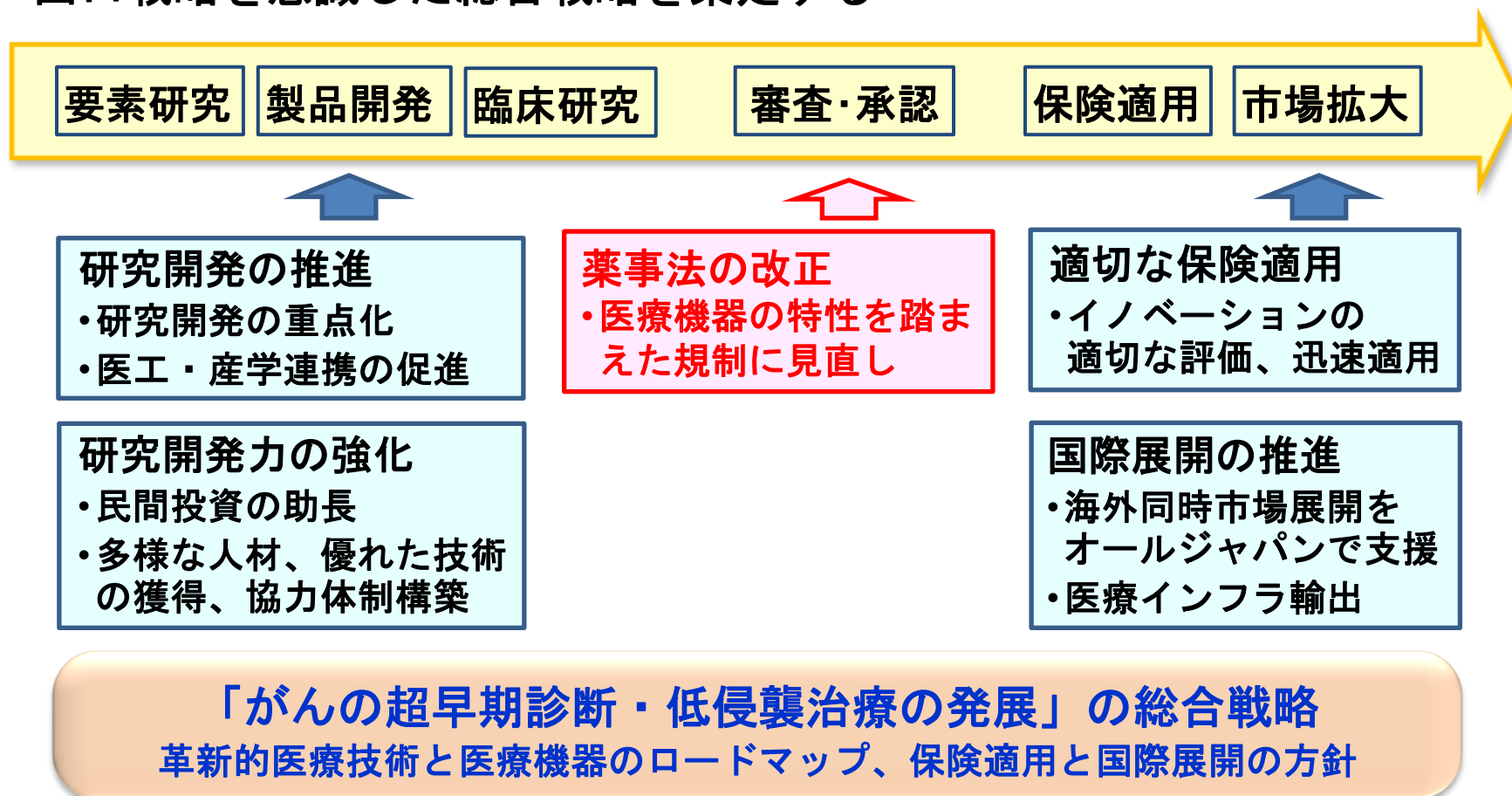
	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
市場の 最上位機種	1 列 0. 5秒	4列 0. 5秒		8列 0. 5秒	16列 0. 5秒	16列 0. 4秒	32列 0. 4秒	64列 0. 35秒		320列 0. 35秒	
NEDO委託事業 3次元X線CT 256列/1. 0秒	設計 → 試作 → 評価										
NEDO助成事業 4Dイメージング 256列/0. 5秒				設計	試作	評価					
臨床研究装置 256列/0. 5秒						設計	試作	改良	評価		
面検出器CT Aquilion ONE 320列/0. 35秒						設計 → 試作 → 評価					世界 同時 発売

新戦略の中で位置づけるべき項目

1. 超早期診断・低侵襲治療の総合戦略策定
2. 医療機器の研究開発の重点化
 - a. 画像バイオマーカーの探索の促進
 - b. 画像誘導低侵襲治療の拡大
 - c. 難治性がんの診断・治療の研究開発の促進
 - d. 在宅がん医療の高度化
3. 医療機器企業の支援強化
 - a. 医療機器企業を支援するファンド創設
 - b. 企業の国際展開をオールジャパンで支援
 - c. 多彩な価値創造と新サービス創出の促進

1. 超早期診断・低侵襲治療の総合戦略策定

豊富な民間資金、他産業の多様な人材や優れた技術力を巻き込んで、革新的医療機器の実用化を促進するため、投資家や研究者に魅力ある出口戦略を意識した総合戦略を策定する



2. 医療機器の研究開発の重点化

a. 画像バイオマーカーの探索の促進

がんの存在、病態(進行度)、治療効果・副作用などの指標となる画像バイオマーカーの探索、エビデンスベース診断・治療の深耕

b. 画像誘導低侵襲治療の拡大

画像誘導・術中計測・精密ロボットなど基盤技術の育成と標準化、多様な治療技術を統合した画像誘導低侵襲治療技術の実現

c. 難治性がんの診断・治療の研究開発の促進

難治性がん専門性の高い医師を中心とした臨床研究の支援

d. 在宅がん医療の高度化

在宅高齢者のがん罹患リスク評価に基づく予防、早期発見・治療の医療技術と医療機器の開発

画像バイオマーカーの探索の促進

がんの存在、病態（進行度）、治療効果・副作用などの医学的反応を反映した指標であり、直感的で利用価値の高い画像バイオマーカーの探索を促進し、エビデンスベースの診断・治療の深耕を図る。

画像バイオマーカーの探索

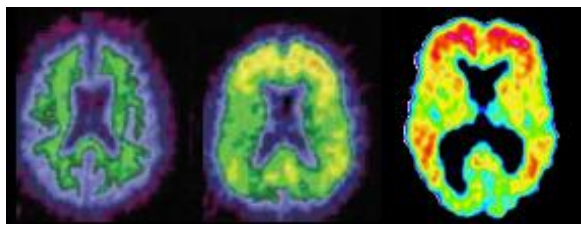


形態

（解剖学的変化）

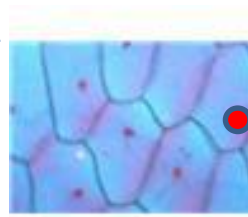


臓器・組織（血管）



機能

（生理学的変化）

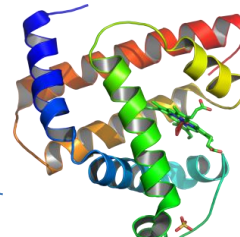


細胞



代謝

（生化学的变化）

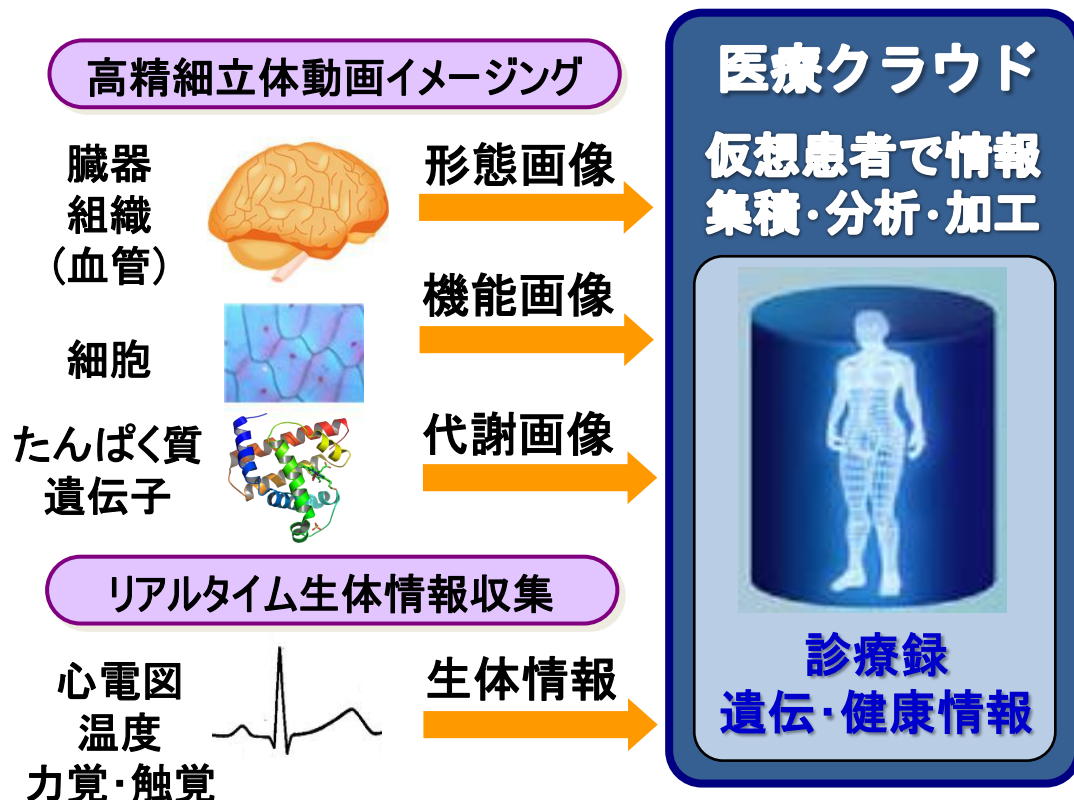


たんぱく質・遺伝子

画像誘導低侵襲治療の拡大

治療技術の高度化と共に、画像誘導、術中計測、精密ロボットなどの基盤技術の育成・標準化を進めて、重点領域の画像誘導低侵襲治療の早期実用化に向けて産官学連携で推進する

高精度な生体情報の取得



画像誘導低侵襲治療の支援

診断支援

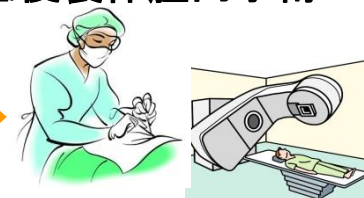
- 病態診断（進行度）
- 治療効果の予測
- 治療効果・副作用の判定



低侵襲体腔内手術

治療支援

- 治療計画
- シミュレーション
- ナビゲーション



放射線治療

画像誘導・精密ロボット

在宅がん医療の高度化

高齢者の新たながん罹患により外来診療や介護負担の増加が見込まれ、在宅高齢者の罹患リスク評価に基いた効果的な予防、早期発見・治療の医療技術とクラウド型医療機器の研究開発を戦略的に促進する

外来・遠隔の併用、介護連携により効果的ケア

一般病院・診療所
(かかりつけ医)



病院・有床診療所



特別養護老人ホーム



医療情報
ネットワーク
＋
クラウド型
医療機器

情報連携

介護情報
ネットワーク

居宅介護
支援事業所

訪問介護
ステーション

クラウド型医療機器の
生体センサと診療情報
閲覧端末を在宅に配備



3. 医療機器企業の支援強化

a. 医療機器企業を支援するファンド創設

重点領域の医療機器の実用化、日本と海外での同時市場展開を目指す企業を支援するため、国・公的機関と医療機器企業の出資、金融機関の融資により企業向けファンドの創設

b. 企業の国際展開をオールジャパンで支援

医療機器の研究段階の事業化計画に、メディカルエクセレンスジャパン(MEJ)を活用する国際展開計画を織り込み、日本と海外での同時市場展開を計画通りに達成

c. 多彩な価値創造と新サービス創出の促進

医療イノベーションを誘発する多彩な価値創造、新サービスの創出を促進するオープンイノベーションの環境整備

新たながん研究戦略に基づいた研究の推進

項目	2014年度	2017年	2023年	2033年	2043年
＜研究重点領域＞ ○画像バイオマーカーの探索の促進 ○画像誘導低侵襲治療の拡大 ○在宅がん医療の高度化	・がんの存在、病態（進行度）、治療効果・副作用の指標となる画像バイオマーカー探索の研究促進	・研究成果を評価し、必要に応じて画像バイオマーカーの探索環境を拡充して研究を継続	・エビデンスベースの診断・治療の促進		
	・画像誘導・術中計測・精密ロボット技術開発と標準化の推進 ・重点領域の画像誘導低侵襲治療の研究開発の推進	・研究成果を評価し、必要に応じて技術開発、標準化の進め方を見直して研究開発を継続	・画像誘導低侵襲治療の拡充		
	・がん罹患リスク評価技術の開発 ・予防、早期発見・治療の医療技術とクラウド型医療機器の開発	・研究成果を評価し、必要に応じて技術開発、機器開発の進め方を見直して研究開発を継続	・在宅の高齢者が満足するがん医療の実現		
＜体制整備・支援事業＞ ○超早期診断・低侵襲治療の総合戦略の策定 ○医療機器企業を支援するファンド創設 ○企業の国際展開をオールジャパンで支援	・「がんの超早期診断・低侵襲治療の発展」の総合戦略の策定・推進	・革新的医療機器の実用化の促進成果を評価し、必要に応じて、総合戦略を見直して推進継続			
	・重点領域の医療機器の実用化、国際展開を目指す企業を支援するファンドを創設する	・ファンドの実績・効果を評価し、必要に応じて、ファンドの仕組みなどを見直して運営する			
	・医療機器の事業化計画にMEJ活用国際展開を織り込み、日本と海外で同時市場展開を達成	・MEJ活用実績を評価し、必要に応じて支援内容、仕組みなどを見直して支援継続			

70億地球人口の80%以上は高度医療/高度医療機器の存在を知らずに亡くなっています。

**医療機器産業界は、
より多くの世界の人々に高度医療/高度医療機器をお届けすることに努めてまいります。**

