

2008/2017A

平成20年度厚生労働科学研究費補助金
医療機器開発推進研究事業
(ナノメディシン研究)

低侵襲医療機器の実現化を目指した
領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究
報告書

平成21年3月

研究代表者 渡 辺 敏

平成20年度厚生労働科学研究費補助金
医療機器開発推進研究事業
(ナノメディシン研究)

低侵襲医療機器の実現化を目指した
領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究
報 告 書

平成21年3月

研究代表者 渡 辺 敏

目次

統括研究報告書.....	i
1. はじめに.....	1
1.1.1. 低侵襲医療機器データベースの目的・必要性.....	1
1.1.2. 研究推進方法.....	3
1.1.3. 低侵襲医療機器の定義及び年次計画.....	3
2. シーズ情報.....	5
2.1. 先進企業情報.....	5
2.1.1. 調査概要.....	5
2.1.2. まとめと次年度計画.....	9
2.2. 重要論文情報.....	10
2.2.1. 調査概要.....	10
2.2.2. まとめと次年度計画情報.....	12
2.3. 低侵襲医療技術探索研究会.....	13
2.4. シーズ情報のまとめ.....	18
3. ニーズ情報.....	19
3.1. 悪性新生物・精神神経系疾患領域における医師ニーズインタビュー調査.....	20
3.1.1. 調査概要.....	20
3.1.1.1. 調査目的.....	20
3.1.1.2. 調査方法.....	20
3.1.1.3. 調査項目.....	20
3.1.1.4. 調査期間.....	20
3.1.1.5. 調査対象.....	21
3.1.2. インタビュー調査結果(悪性新生物).....	22
3.1.2.1. 悪性新生物全般.....	22
3.1.2.2. 脳腫瘍.....	32
3.1.2.3. 消化器がん(胃がん、大腸がん、肝臓がん).....	37
3.1.2.4. 乳がん.....	57
3.1.2.5. 前立腺がん.....	66

3.1.3. インタビュー調査結果(精神・神経系疾患)	76
3.1.3.1. 精神・神経系疾患	76
3.2. 医師ニーズアンケート調査	97
3.2.1. 調査概要	97
3.2.1.1. 調査目的	97
3.2.1.2. 調査対象	97
3.2.1.3. 調査方法	97
3.2.1.4. インターネットアンケートの実施日	97
3.2.1.5. 総回答件数	98
3.2.1.6. 調査項目	99
3.2.2. アンケート調査結果	100
3.2.2.1. 悪性新生物	100
3.2.2.2. 精神・神経系疾患	125
3.3. 患者ニーズアンケート調査	133
3.3.1. 調査概要	133
3.3.1.1. 調査目的	133
3.3.1.2. 調査対象	133
3.3.1.3. 調査方法	133
3.3.1.4. インターネットアンケートの実施期間	133
3.3.1.5. 総回答件数	134
3.3.1.6. 調査項目	134
3.3.2. アンケート調査結果	135
3.3.2.1. 悪性新生物	135
3.3.2.2. 精神・神経系疾患	200
3.4. ニーズ情報のまとめ	227
4. リスク情報	228
4.1. 市販前プロセス調査	228
4.1.1. 調査概要	228
4.1.2. まとめと次年度計画	240
4.2. 市販後安全情報調査	241
4.2.1. 調査概要	241
4.2.2. 分析結果	242
4.2.3. まとめと次年度計画	249
4.3. PL 裁判判例情報調査	250

4.3.1. 調査概要および結果.....	250
4.3.2. 次年度計画.....	250
4.4. リスク情報のまとめ.....	251
5. 低侵襲医療機器実現化フォーラム	252
5.1. 開催概要.....	252
5.1.1. 第2回低侵襲医療機器実現化フォーラム.....	252
5.1.2. 第3回低侵襲医療機器実現化フォーラム.....	254
5.2. アーカイブ映像.....	256
5.3. 低侵襲医療機器実現化フォーラムのまとめ.....	258
6. データベースシステム	259
6.1. システム概要	259
6.2. 今後の考え方.....	262
7. まとめ	263
付属資料	265
付属資料1 先進企業情報.....	267
付属資料2 重要論文情報.....	329

研究組織

研究代表者

渡辺 敏 財団法人医療機器センター理事長

研究分担者

櫻井 靖久 東京女子医科大学顧問・名誉教授

古幡 博 東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターME研究室教授

小泉 和夫 財団法人医療機器センター専務理事

低侵襲医療機器実現化データベース開発委員会 (◎：委員長)

石川 廣 東芝メディカルシステムズ(株)社長付

岩田 博夫 京都大学再生医科学研究所教授

江頭 健輔 九州大学大学院医学研究院循環器内科学准教授

江刺 正喜 東北大学未来科学技術共同研究センター教授

亀井 信一 (株)三菱総合研究所 先端科学研究センター長

小泉 和夫 財団法人医療機器センター専務理事

◎櫻井 靖久 東京女子医科大学顧問・名誉教授

妙中 義之 国立循環器病センター研究所副所長

芳賀 洋一 東北大学先進医工学研究機構ナノメディシン分野准教授

馬場 嘉信 名古屋大学大学院工学研究科 化学・生物工学専攻
応用化学分野無機材料・計測化学講座教授

古幡 博 東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターME研究室教授

三澤 裕 テルモ(株)研究開発センター次席研究員

横山 昌幸 財団法人神奈川科学技術アカデミー

高分子ナノメディカルプロジェクトプロジェクトリーダー

渡辺 敏 財団法人医療機器センター理事長

新低侵襲医療機器の可能性のある技術探索WG

岩崎 清隆 早稲田大学高等研究所准教授

佐久間 一郎 東京大学大学院新領域創成科学研究科環境学専攻教授

鎮西 清行 産業技術総合研究所人間福祉医工学研究部門治療支援技術グループ長

苗村 潔 東京工科大学大学院バイオ・情報メディア研究科講師

馬場 嘉信 名古屋大学大学院工学研究科 化学・生物工学専攻
応用化学分野無機材料・計測化学講座教授

リスク情報調査WG (◎:主査)

- | | | |
|-----|---|-----------------------------|
| 石川 | 廣 | 東芝メディカルシステムズ(株)社長付 |
| ◎加納 | 隆 | 埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授 |
| 古幡 | 博 | 東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターME研究室教授 |
| 三澤 | 裕 | テルモ(株)研究開発センター次席研究員 |

低侵襲医療機器実現化フォーラム コーディネーター

- | | | | |
|-----|----|----|-----------------------------|
| 第2回 | 古幡 | 博 | 東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターME研究室教授 |
| 第3回 | 滝 | 和郎 | 三重大学医学系研究科脳神経外科学教授 |

低侵襲医療技術探索研究会 講演者

- | | | | |
|-----|----|----|---------------------|
| 第1回 | 岸田 | 晶夫 | 東京医科歯科大学生体材料工学研究所教授 |
| 第2回 | 伊藤 | 嘉浩 | 理化学研究所主任研究員 |

委託先 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

- | | | |
|----|-----|------------------------------|
| 柏野 | 聡彦 | 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社主任研究員 |
| 村井 | 佐知子 | 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社副主任研究員 |

事務局 財団法人医療機器センター

- | | | |
|----|-----|------------------------|
| 鳥井 | 賢治 | 財団法人医療機器センター研究開発部長 |
| 中野 | 壮陸 | 財団法人医療機器センター研究開発部主任研究員 |
| 櫻井 | 友紀子 | 財団法人医療機器センター研究開発部 |

低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究

研究代表者 渡辺 敏 財団法人医療機器センター理事長

研究要旨：本研究は、低侵襲医療機器の実現化を目指し、領域横断的な知的基盤の構築と運用を行うことを目的とする。知的基盤は、シーズデータベース（DB）、ニーズDB、リスクDBの3つのデータベース群及び低侵襲医療機器の適用可能性、実用化ビジョンなどについてディスカッションを行うフォーラムから構成される。

研究分担者

櫻井靖久 東京女子医科大学顧問・名誉教授
古幡博 東京慈恵会医科大学ME研究室教授
小泉和夫 （財）医療機器センター専務理事

A. 研究目的

現代医療の向上は医療技術の革新の歴史と同一であるといっても過言ではない。これまでの大学・国研研究者、企業等の絶え間ない努力により医療技術は、医療における量的インフラとしてはある程度整備されて来たかに見える。しかしながら、国民ニーズに合った安全かつ効果的な高品質の低侵襲医療機器は未だ希少存在となっている。その原因は、低侵襲医療機器が多岐の機能要求を強いられていること、またその実現には医薬工などの他分野の横断的取り組みが必要となるからであり、それらを支える情報基盤が欠落していることに起因するものと考えられる。

即ち、わが国が低侵襲医療機器分野において世界をリードするためには、世界の情報を掌握し、これをもとに自己評価及び客観的評価を行い、初期の研究段階から最善の実用化戦略を踏まえた研究開発が不可欠である。そのためには我が国の英知を集めた個々の研究に加え、実現化に向けた豊富なシーズ、ニーズとリスクに関

する知的基盤を保持する必要がある。

そこで本研究は、低侵襲医療機器の実現化を目指し、領域横断的な知的基盤の構築と運用を行うことを目的とする。知的基盤は、シーズデータベース（DB）、ニーズDB、リスクDBの3つのデータベース群及び低侵襲医療機器の適用可能性、実用化ビジョンなどについてディスカッションを行うフォーラムから構成される。具体的には、シーズDBは、低侵襲医療技術の要素技術を研究開発する国内外の企業を収集・紹介する先進企業DB、低侵襲医療技術に関する重要論文を収集・紹介する重要論文DB等から構成される。ニーズDBは、医学研究者、臨床医のニーズを収集・紹介する医療提供側ニーズDB、低侵襲医療の最終的恩恵を受ける患者のニーズを収集・紹介する医療受益者側ニーズDB等から構成される。リスクDBは、低侵襲医療機器に関する不具合などの市販後安全性情報を収集・紹介する市販後安全性情報DB、低侵襲医療機器の市販前の許認可プロセス収集・紹介する市販前プロセスDB、PL（製造物責任）裁判に関する判例情報を収集・紹介するPL裁判DB等から構成される。また、低侵襲医療機器実現化フォーラムを開催し、意見交換に留まらない技術評価を行い、国際的に競争力のある研究の促進を図るものとする。

B. 研究方法

本研究は、研究代表者、研究分担者、更には医学、薬学、工学、理学分野の研究者及び産業界関係者による領域横断的専門家から構成される開発委員会を組織し、その下で遂行した。また2つのWGを組織し情報収集作業等を行った。また、日本生体医工学会専門別研究会ナノメディシン研究会及びNPO法人医療ネットワーク支援センターの協力も得て実施した。

本研究においては、開発委員会において、低侵襲医療機器を『既存の医療技術に比べ、診療ニーズ・患者便益性の向上・改善を目指した患者に対する侵襲性のより低い新医療機器・技術』と定義した。本研究においては、この定義を反映させつつ、情報収集を行った。なお、平成19年度は循環器系疾患（心臓・血管）、平成20年度はがん・神経系疾患、平成21年度は整形系疾患に関する低侵襲医療技術を中心に情報収集作業を行うこととした。

（倫理面への配慮）

社会的倫理を考慮し、個人情報漏洩及び知的所有権の侵害等の可能性について十分配慮する。特に、研究のアイデアや進捗状況を本DBへ掲載したり、フォーラムで述べたりすることにより、知的所有権を侵害したりすることがないように十分検討した。また研究評価を行う際は真摯な態度で実施し、公平性を欠くことの無いよう十分配慮した。

C. 研究結果

1) シーズ情報：低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発の実現には、最新で広視野・多角的な研究開発情報を蓄積したシーズDBが有益である。シーズDBは、低侵襲医療技術の要素技術等を研究開発する国内外企業を紹介する先進企業DB、様々なジャーナルから低侵襲医療機

器の開発に有益な論文を紹介する重要論文DB等から構成される。そのため、本年度は先進企業調査、重要論文調査を行った。先進企業調査としては185社の情報を収集し、収集データ項目については、企業名、国名、企業概要、技術カテゴリ、URL等とした。重要論文調査としては17文献の情報を収集し、収集データ項目については、論文タイトル、著者・所属、論文雑誌名・Noなど、注目理由・コメント、今後の展望、技術カテゴリ等とした。また、重要論文情報をより機能的に活用するため、論理解説及び新たな研究開発テーマ探索を行う低侵襲医療技術探索研究会を新設し、「次世代低エネルギー照射デバイスに関する低侵襲医療技術の探索」を12月2日に、「低侵襲医療技術としての診断・治療バイオチップの最前線」を3月17日に開催した。各回との3～5編の重要論文を取り上げ、企業の研究開発・研究企画部門等の参加者とともに新たな低侵襲医療技術の開発テーマを検討した。

2) ニーズ情報：低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発には、ニーズDBが有益である。ニーズDBは低侵襲医療技術を使用する医療従事者（臨床医、医学研究者等）のニーズを紹介する医療提供側ニーズDB、低侵襲医療の最終的恩恵を受ける患者のニーズを紹介する医療受益者側ニーズDB等から構成される。そのため、本年度は、がん・神経系疾患領域における医師ニーズインタビュー調査及びWebアンケート調査、患者ニーズWebアンケート調査を行った。①医療提供者側のニーズ調査として、臨床医に対し、現状の医療技術の改善点、実現が望まれる新規の医療機器などに関するインタビュー調査（25名）及びWebアンケート調査（総回収数107件）を行った。②医療受給者側のニーズ調査：がん・神経系

疾患に関係する疾患に罹患した経験者に対し、診断・治療時に感じられた不安や不快感、問題点などに関するWebアンケート調査（総回収数 518 件）を行った。

- 3) リスク情報：低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発の実現には、開発リスクの低減に資するリスクDBが低侵襲医療機器の実現性を高める。研究開発当初より実臨床現場でのリスクを考慮した機器開発を可能とするため、リスクDBは、低侵襲医療機器の市販前の許認可プロセス紹介する市販前プロセスDB、低侵襲医療機器に関する不具合などの市販後安全性情報を紹介する市販後安全性情報DB、PL（製造物責任）裁判に関する判例情報を紹介するPL裁判DBから構成される。そのため、本年度は市販前開発プロセス調査、市販後安全性情報調査、PL判例情報調査等を行った。リスク情報調査は、日米欧の承認審査状況、臨床試験状況などに関する市販前プロセスについて10機種種の調査、機器の状況と患者等の有害事象等の側面から不具合疑われる症例報告を分析した市販後安全情報調査として5機種種の調査を行った。なお、医療機器のPL裁判に関する判例情報に関するPL裁判調査を行ったが、新規の国内判例は見あたらなかった。

- 4) フォーラム：低侵襲医療機器実用化フォーラムとして、臨床側、研究者側、企業側及び規制・行政側が参加する「超音波DDSの現状と展望」を12月15日に、「脳外科領域における血管内治療」を3月12日に開催した。「超音波DDSの現状と展望」においては、医療ニーズとして、超音波DDSに対する臨床的期待（膀胱癌治療を中心に）、技術シーズとして、超音波と薬物の相互作用（基礎からみた臨床への展望）、リポソームと超音波の複合的治療の可能性、相変化ナノ液滴を用い

る診断治療一体化システム（深部固形癌治療に向けて）、経頭蓋超音波血栓溶解装置の展望を取り上げ、さらに、規制側として、治療用医療機器承認の要点と留意点についても講演し、実用化に向けて何をすべきかを議論した（参加者約50名）。「脳外科領域における血管内治療」においては、医療ニーズとして、脳領域における研究開発から臨床への道のり、技術シーズとして、Future At Hand - Philips innovative imaging technology、先端医療を支える金属加工技術、医療デバイス開発のための要素技術開発（バイオモデルとシミュレーション）、脳血管内手術に必要な材料を取り上げ、さらに、規制側として、医療機器の開発と承認審査についても講演し、実用化に向けて何をすべきかを議論した（参加者約60名）。

- 5) データベースシステム：低侵襲医療機器開発の知的基盤の基礎となるシーズDB、ニーズDB、リスクDBの基本要件の検討を行うことで、知的基盤の早期運用開始を目指した。初年度（平成19年度）に知的基盤の開発を終了させ、一定期間の試験運用を経て、本年度の平成20年7月より知的基盤「低侵襲医療機器の情報検索サイト <http://jaame.majestic.jp/mimldb/>」を公開した。
- 6) 事前評価の一環となるピアレビューの在り方を検討した。

D. 考察

シーズ情報として、低侵襲医療技術を開発する先進企業調査、低侵襲医療機器にいずれ将来結びつくと思われる技術に関する重要論文調査を行った。低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発の実現には、最新で広視野・多角的な研究開発情報を蓄積した多様なシーズ情報の中から最適抽出

(Best Selection) を行うことが有益であり、2つの調査結果は、独立した内容の調査であるものお互いを補完するものでもあり、シーズ情報としてはいずれも必要なものと考えられた。また、重要論文情報の個々の論文情報には、注目理由・今後の展望などのコメントが記されており、今後の医療技術開発の具体的なヒントが示されているが、この有益な情報の更なる活用のためには、インターネットによる情報提供の他、選定した専門家による直接の論文解説も必要と考え、低侵襲医療技術探索研究会を新設した。この低侵襲医療技術探索研究会により、選定した専門家が論文の解説を行い、参加者と共に新たな低侵襲医療技術の開発テーマを探索することが可能となり、情報提供機能に加え、提供者と利用者間による相互情報共有・価値創造機能が加わったものと評価できる。

次にニーズ情報として、医師ニーズインタビュー調査及びWebアンケート調査、患者ニーズWebアンケート調査を行った。臨床ニーズに即した低侵襲医療機器の開発には、医療ニーズの理解不足の解消やニーズギャップを埋める努力が必要であり、がん・精神神経系領域における多面的要求を収集したニーズ情報としてはいずれも必要なものと考えられた。ニーズ調査は、一企業や一研究者の努力では情報の質・量の両面で不足する事態も多く、今後も独立した調査が必要であると考えられた。また、リスク情報として、市販前プロセス調査、市販後安全性情報調査、PL判例情報調査等を行った。低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発の実現には、研究開発当初より実臨床現場でのリスクやビジネスリスクを考慮した機器開発が必要であり、開発リスクの低減に資するリスクDBが低侵襲医療機器の実現性を高めるものと考えられた。さらに、オープンディスカッション方式のフォーラム「低侵襲医療機器実現化フォーラム」を開

催した。医療機器の開発が、ニーズとシーズのマッチングにより促進されることは従来から知られているが、他方、実用化に向けた検討を行うには、規制側の考え方を理解することも重要である。本データベースではリスクDBの一環として市販前開発プロセスも調査しており、規制側の考え方をすることは、開発リスクの低減に資するものであり、低侵襲医療機器の実現性を高めるものと考えている。今後は、ニーズとシーズのマッチングの促進を図りつつ、規制要件の検討を同時に行うことが低侵襲医療機器の実現化に向けた議論に有益であろうと考えられた。

E. 結論

低侵襲医療機器実現化データベースとしてのシーズDB、ニーズDB、リスクDBの基本要件の検討と初期調査を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

1. はじめに

1.1.1. 低侵襲医療機器データベースの目的・必要性

現代医療の向上は医療技術の革新の歴史と同一であるといっても過言ではない。これまでの大学・国研研究者、企業等の絶え間ない努力により医療技術は、医療における量的インフラとしてはある程度整備されて来たかに見える。事実、低侵襲医療技術に関する臨床試験論文を PubMed で検索すると、90年代後半より右肩上がりに増えている(図 1.1-1)。しかしながら、国民ニーズに合った安全かつ効果的な高品質の低侵襲医療機器は未だ希少存在となっている。その原因は、低侵襲医療機器が多岐の機能要求を強いられていること、またその実現には医薬工理などの他分野の横断的取り組みが必要となるからであり、それらを支える情報基盤が欠落していることに起因するものと考えられる。

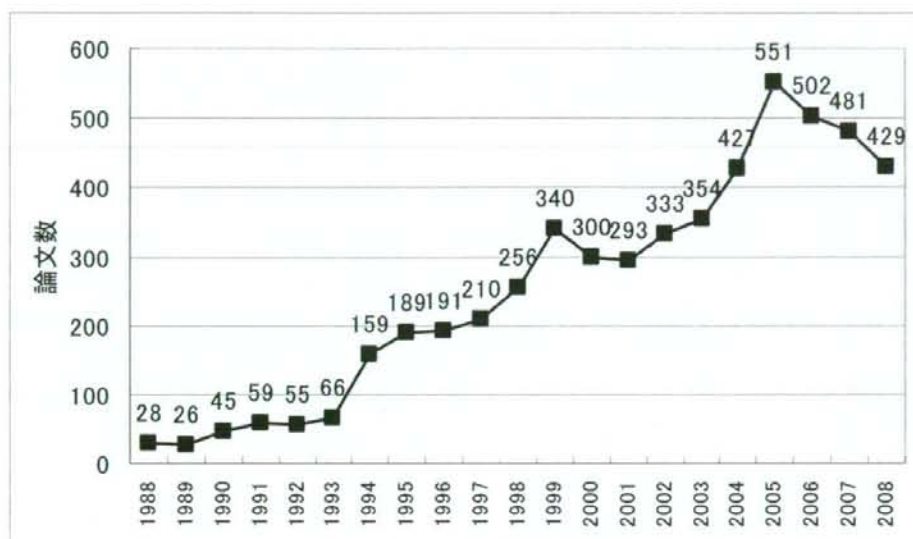
即ち、わが国が低侵襲医療機器分野において世界をリードするためには、世界の情報を掌握し、これをもとに自己評価及び客観的評価を行い、初期の研究段階から最善の実用化戦略を踏まえた研究開発が不可欠である。そのためには我が国の英知を集めた個々の研究に加え、実現化に向けた豊富なシーズ、ニーズとリスクに関する知的基盤を保持する必要がある。

そこで本研究は、低侵襲医療機器の実現化を目指し、領域横断的な知的基盤の構築と運用を行うことを目的とする。知的基盤は、シーズデータベース(DB)、ニーズDB、リスクDBの3つのデータベース群及び低侵襲医療機器の適用可能性、実用化ビジョンなどについてディスカッションを行うフォーラムから構成される。具体的には、シーズDBは、低侵襲医療技術の要素技術を研究開発する国内外の企業を収集・紹介する先進企業DB、低侵襲医療技術に関する重要論文を収集・紹介する重要論文DB等から構成される。ニーズDBは、医学研究者、臨床医のニーズを収集・紹介する医療提供側ニーズDB、低侵襲医療の最終的恩恵を受ける患者のニーズを収集・紹介する医療受益者側ニーズDB等から構成される。リスクDBは、低侵襲医療機器に関する不具合などの市販後安全性情報を収集・紹介する市販後安全性情報DB、低侵襲医療機器の市販前の許認可プロセス収集・紹介する市販前プロセスDB、PL(製造物責任)裁判に関する判例情報を収集・紹介するPL裁判DB等から構成される。また、低侵襲医療機器実現化フォーラムを開催し、意見交換に留まらない技術評価を行い、国際的に競争力のある研究の促進を図るものとする。

低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発にはニーズDBが必要であり、その実現には最新で広視野・多角的な研究開発情報を蓄積したシーズDBが有益であり、開発リスクの低減に資するリスクDBは低侵襲医療機器の実現性を高める。そのため、21世紀における革新的医療の展開のため、世界に先駆けて情報機能を強化し、既存分野を越えた分野横断的情報を一元化した開発のための低侵襲医療機器の実現化知的基盤の整備を行う。これにより、わが国における低侵襲医療技術研究の効果的・効率的推

進を図らねばならない。

なお、本データベースは、平成18年度までに開発・運用されていたナノメディシンデータベースの概念を発展させたものであり、一部の情報はナノメディシンデータベース時に収集した情報も含まれている。



検索式: "Minimally Invasive" [All Fields] OR "Less Invasive" [All Fields] OR NonInvasive [All Fields]
AND ("****/1/1" [PDAT] : "****/12/31" [PDAT]) AND Clinical Trial [ptyp]

図2.1-1 低侵襲医療技術に関する臨床試験論文数の推移

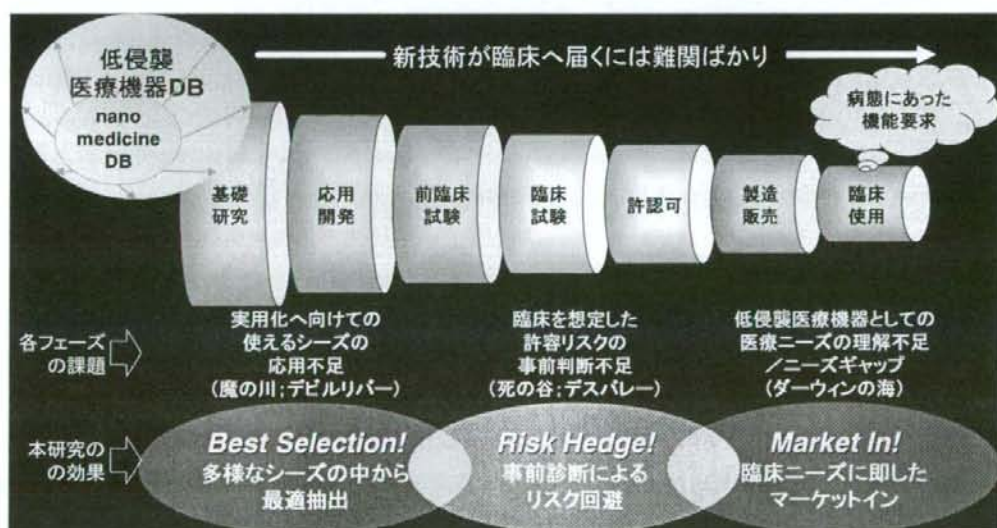


図2.1-2 背景と目的概念図

1.1.2. 研究推進方法

本研究は、研究代表者、研究分担者、更には医学、薬学、工学、理学分野の研究者及び産業界関係者による領域横断的専門家から構成される開発委員会を組織し、その下で遂行した。また2つのWGを組織し情報収集作業等を行った。

データベース運営の事務局は財団法人医療機器センター研究開発部に設置し、一部の調査は三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社へ、データベース試作は株式会社マジスティックへ委託した。また、日本生体医工学会専門別研究会ナノメディシン研究会及びNPO法人医療ネットワーク支援センターの協力も得て実施した。



図2.1-3 研究組織図

1.1.3. 低侵襲医療機器の定義及び年次計画

本研究においては、平成19年7月31日に開催した開発委員会において、低侵襲医療機器を『既存の医療技術に比べ、診療ニーズ・患者便益性の向上・改善を目指した患者に対する侵襲性のより低い新医療機器・技術』と定義した。本年度も、この定義を反映させつつ、情報収集を行った。

また、平成19年度は循環器系疾患（循環器内科、心臓血管外科、一部脳神経外科等）、平成20年度はがん・精神神経系疾患、平成21年度は整形系疾患に関する低侵襲医療技術を中心に情報収集作業を行うこととした（図1.3-1）。

従って、本年度はがん・精神神経系疾患に関する低侵襲医療技術を中心に情報収集作業を行った。

【対象疾患】



図2.1-4 調査対象疾患の年次計画

2. シーズ情報

低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発の実現には、最新で広視野・多角的な研究開発情報を蓄積したシーズDBが有益である。シーズDBは、低侵襲医療技術の要素技術等を研究開発する国内外企業を紹介する先進企業DB、様々なジャーナルから低侵襲医療機器の開発に有益な論文を紹介する重要論文DB等から構成される。そのため、本年度は先進企業調査、重要論文調査を行った。

2.1. 先進企業情報

2.1.1. 調査概要

低侵襲医療技術に関する国際会議や欧米の調査レポート等から低侵襲医療技術の要素技術等を研究開発する国内外企業を収集し、各社のホームページをもとにその企業の概要及び保有技術等が概観できる資料 185 社分を作成した。収集した企業リストは表 2.1-1 のとおり。収集データ項目については、企業名、国名、企業概要、技術カテゴリ、URL 等とした。

平成 19 年度の 181 件、平成 20 年度の 185 件により合計 366 件のデータが収集されている。ナノメディシンデータベース時の 451 件の情報との合計は 817 件となった。

なお、詳細資料は付属資料 1 に添付した。



図2.1-1 先進企業DBのイメージ図

表2.1-1 先進企業リスト

No.	企業名	No.	企業名
1	Abla-Tx, Inc.	94	Kylin Therapeutics, Inc.
2	ACell	95	Lanx
3	Active Implants Corporation	96	LDR Spine
4	Actuality Medical, Inc.	97	Light Sciences Oncology
5	Advanced Medical Diagnostics	98	Lucid, Inc.
6	Agendia BV	99	MagForce Nanotechnologies
7	Amedica Corporation	100	Mazor Surgical Technologies
8	Anulex Technologies, Inc.	101	MEDIAN Technologies
9	ApaTech	102	Medical Tactile
10	Apollo Endosurgery, Inc.	103	Meditrac
11	Applied Genetics Technologies Corporation (AGTC)	104	MicroMRI
12	Applied Spine Technologies	105	MiMedx
13	Arbel Medical	106	MINRAD
14	Archus Orthopedics	107	Misgav Technology Center
15	Argo Medical Technologies	108	Misonix
16	Argo Medical Technologies	109	Mogul Enterprises, Inc.
17	Ars Arthro	110	Molecular Biometrics, LLC
18	Arterioocyte, Inc.	111	MoleMap
19	ArthroWave Medical Technologies	112	Monteris Medical
20	Ascension Technology	113	Myomo
21	Atlas Spine	114	Nano Interface Technology
22	Axial Biotech	115	NDI Medical
23	AxioMed Spine	116	NeoMatrix, LLC
24	AxoGen, Inc.	117	Nerites Corporation
25	Azopax Therapeutics	118	Nexgen Spine
26	BARRx	119	Nexstim, Ltd.
27	Benvenue Medical	120	Nodality
28	BioAssets Development Corporation	121	NovaBone Products
29	BioCure	122	Novian Health
30	BioMosaics, Inc.	123	OmniGuide
31	BioResonator AB	124	Orasi Medical, Inc.
32	BioTHER	125	Ortho Sol International
33	Biowave Corp	126	ORTHOCON
34	Bone Biologics	127	OrthoMechanics
35	Bone Solutions	128	OrthoNetx
36	Brainsway, Inc.	129	Orthopeutics
37	C5 Medical Werks	130	Orthovita
38	Cannuflow	131	Ortoviva, AB
39	Cardiatis	132	OTR3
40	Cavadis B.V.	133	Paradigm Spine
41	CeMines	134	Pathfinder Therapeutics
42	Cervitech, Inc.	135	Pegasus Biologics
43	Chestnut Medical Technologies, Inc.	136	Penumbra, Inc.
44	Cianna Medical	137	Perceptronix Medical

No.	企業名	No.	企業名
45	Civatech Oncology	138	Pioneer Surgical Technology, Inc.
46	CleveX	139	Predictive Biosciences
47	CoreSpine Technologies	140	Provista Life Sciences
48	Corium International, Inc.	141	Q Therapeutics
49	Crosscart	142	Quantum Orthopedics
50	CryoLife	143	Ranier Technology
51	CS-Keys	144	Sabine Neurotechnology, Inc.
52	Custom Spine, Inc.	145	Scient'x USA
53	CyberHeart	146	SeaSpine
54	Cytonome	147	Seegene, Inc.
55	Degradable Solutions	148	Seno Medical Instruments
56	DermTech International	149	Signus Medical, LLC (Signus Medizintechnik, GmbH)
57	Disc Dynamics	150	Small Bone Innovations, Inc.
58	Disc Motion Technologies	151	Smission-Cartledge Biomedical
59	Dune Medical Devices	152	Spinal Designs International
60	Eden Spine	153	Spinal Elements
61	EKOS	154	Spinal Kinetics, Inc.
62	Electrical Geodesics, Inc.	155	Spinal Motion, Inc.
63	Emarella Cardiovascular	156	Spinal Restoration, Inc.
64	Encore Path, Inc.	157	Spine Wave, Inc.
65	Endovalve	158	SpineMatrix
66	Fate Therapeutics, Inc.	159	Spinemed
67	Gendel	160	SpineMedica
68	Glenveigh Medical	161	SpineVision, SA
69	Glide Pharmaceutical Technologies, Ltd.	162	St. Francis Medical Technologies
70	Globus Medical, Inc.	163	STI Medical Systems
71	GMReis	164	superDimension
72	Humacyte, Inc.	165	SuturTek
73	HydroCision	166	SyntheMed
74	Hyperbranch Medical Technology, Inc.	167	TechniScan Medical Systems
75	HyperMed	168	Theken Disc
76	IctalCare A/S	169	Third Eye Diagnostics
77	IlluminOss Medical	170	Tissue Genetics
78	Imagine Optic	171	Tomophase
79	Infrared Sciences	172	Trans1
80	InfraScan	173	Twin Star Medical
81	Inion	174	TxCeIl
82	InitiaRT	175	US Spine
83	InnerOptic Technology	176	Veran Medical
84	InnerVision Medical Technologies	177	VERTEBRON, Inc.
85	Innovative Spinal Technologies	178	VertiFlex, Inc.
86	Intellect Medical, Inc.	179	Vichom Human Bionics
87	IntelleWave	180	VIDA Diagnostics, Inc.
88	InterGenetics	181	ViewRay, Inc.
89	Intrinsic Therapeutics, Inc.	182	Visualase

No.	企業名	No.	企業名
90	Iris BioTechnologies	183	VitalWear
91	ISTO Technologies	184	Vivoxid
92	IYIA Technologies	185	Xylos
93	Kensey Nash		

収集した企業群の傾向は次のとおり。

国別は米国が 148 件と圧倒的に多く全体の 80.0%を占める。次いでイスラエルの 9 件 (4.9%)、フランスの 5 件 (2.7%)、イギリス 4 件 (2.2%)、カナダ、フィンランドおよびドイツ 3 件 (1.6%) であった。欧州集計としては 21 件 (11.4%) であった。初年度同様に米国の競争力の高さが伺い知れる。また欧州合計には劣るものの、国別ではイスラエルの企業群は昨年同様 2 位であり、従来の日米欧以外の国からの技術開発競争が益々活性化されるものと考えられる (図 2.1-2)。

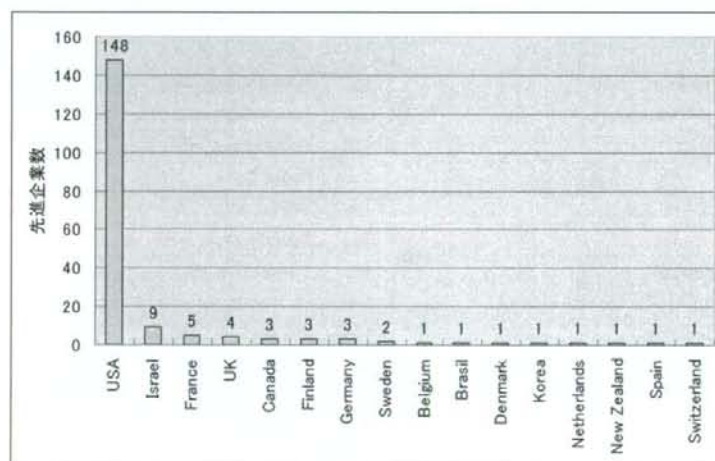


図2.1-2 先進企業情報の国別収集状況

技術区分別で最も多いのは、埋込型神経刺激装置等の埋込型機器 (73 件)、次いで、内視鏡関連や画像ナビゲーション関連等の診断機器 (55 件)、ナビゲーション手術器具等の手術用器具・治療器 (50 件) であった (図 2.1-3)。

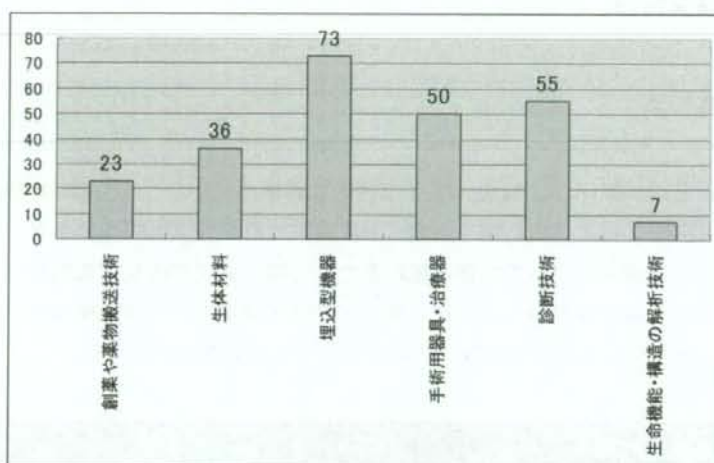


図2.1-3 先進企業情報の技術別収集状況

2.1.2. まとめと次年度計画

本年度はがん・精神神経系疾患に関する低侵襲医療技術を研究開発する先進企業を中心に収集した。初年度同様に米国企業群の競争力の高さを表す結果となったが、低侵襲医療への臨床側ニーズを組み入れた広視野・多角的な研究開発の実現には、これらを利用した研究開発を行うことが日本企業にとって有効であろう。

来年度は、整形系疾患に関する低侵襲医療技術を研究開発する先進企業を中心に収集を行う。