

## 2.2. 重要論文情報

### 2.2.1. 調査概要

重要論文DBは、Science, Nature等の基礎的な科学雑誌から、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論文を探索し、その要点と可能性をまとめた資料群のDBである。重要論文DBの情報収集にあたっては、低侵襲医療機器実現化データベース開発委員会委員より推薦頂いた工学・医学・理学・薬学の専門家で構成される新低侵襲医療機器の可能性のある技術探索WGを組織し、情報収集作業を行った。



図2.2-1 重要論文DBのイメージ図

最新論文や過去5年から10年程度の範囲で上記目的に合致する17論文を抽出し、その内容を大局的に整理し、その要約文と将来の可能性などについて、一論文につきA4一枚程度にまとめた。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。収集した重要論文リストは表2.2-1のとおり。詳細資料は付属資料2に添付した。

表2.2-1 重要論文リスト

No	論文タイトル(英文)	論文タイトル(和文)	雑誌名・Noなど
1	Development of a novel glue consisting of naturally-derived biomolecules: citric acid and human serum albumin.	生体由来物質(クエン酸とヒト血清アルブミン)から構成される新しい接着剤の開発	J Nanosci Nanotechnol. 2007; 7(3): 742-747
2	Online preconcentration by transient isotachopheresis in linear polymer on a poly(methyl methacrylate) microchip for separation of human serum albumin	ヒト血清アルブミン免疫混合物の分離のためのPMMAマイクロチップ内の直鎖ポリマー媒体中の過度的等速電気泳動によるオンライン濃縮	Analytical Chemistry, 79, 3667-3672 (2007).

No	論文タイトル(英文)	論文タイトル(和文)	雑誌名・No など
	immunoassay mixtures		
3	Microfluidic immunoassays as rapid saliva-based clinical diagnostics	唾液を用いた迅速臨床診断のためのイムノアッセイチップ	PNAS, 104, 5268-5273 (2007).
4	Determination of carcinoembryonic antigen in human sera by integrated bead-bed immunoassay in a microchip for cancer diagnosis	癌診断のためのビーズ充填型集積化イムノアッセイチップによるヒト血清中の癌胎児性抗原の定量	Analytical Chemistry, 73, 1213-1218 (2001).
5	Simultaneous multiple immunoassays in a compact disc-shaped microfluidic device based on centrifugal force	遠心力を利用したコンパクトディスク型マイクロデバイスによる多項目免疫分析	Clinical Chemistry, 51, 1955-1961 (2005).
6	Pre-binding dynamics range and sensitivity enhancement for immuno-sensors using nanofluidic preconcentrator	ナノ流体濃縮器を用いたイムノセンサー	Lab on a Chip, 8, 392-394 (2008).
7	Determination of human blood glucose levels using microchip electrophoresis	マイクロチップ電気泳動によるヒトの血糖値測定	Electrophoresis, 28, 2927-2933, 2007
8	Accurate quantitation of salivary and pancreatic amylase activities in human plasma by microchip electrophoretic separation of the substrates and hydrolysates coupled with immunoinhibition	免疫阻害法を組み合わせた基質と加水分解物のマイクロチップ電気泳動によるヒト血漿中の唾液・膵臓アミラーゼ活性の正確な定量	Electrophoresis, 29, 1902-1909, 2008
9	Rapid and simultaneous multiple genotyping of human Y chromosome from a human blood sample by on-chip enzymatic digestion and microchannel array electrophoresis coupled with blood sample pretreatment, and microscale PCR	血液前処理と PCR, オンチップ酵素消化, マイクロチャネルアレイ電気泳動を組み合わせたヒト血液からのヒト Y 染色体の高速同時遺伝子タイピング	Sensors and Actuators B, 121, 124-128, 2007
10	In vivo near-infrared spectroscopy of rat skin tissue with varying blood glucose levels	血糖値を変化させたときのラット皮膚組織の In vivo 近赤外分光法	Analytical Chemistry, 78, 215-223, 2006
11	In vivo glucose measurement by surface-enhanced raman spectroscopy	表面増強ラマン分光法による in vivo グルコース測定	Analytical Chemistry, 78, 7211-7215, 78
12	Analysis of Specific Gene by Integration of Isothermal Amplification and Electrophoresis on Poly(methyl methacrylate) Microchips	Poly(methyl methacrylate) マイクロチップへの特定遺伝子の等温増幅および電気泳動解析機能の集積化	Analytical Chemistry 誌 2004 年, 76 巻, 3689-3693 頁
13	Rolling Circle Amplification and Circle-to-circle Amplification of a Specific Gene Integrated with Electrophoretic Analysis on a Single Chip	特定遺伝子の増幅および電気泳動解析のマイクロチップ上への集積化	Analytical Chemistry 誌 2008 年, 80 巻, 2483-2490
14	Self-Contained On-Chip Cell Culture and Pretreatment System	細胞培養と前処理を兼ね備えたマイクロチップによる細胞内物質の解析	Journal of Proteome Research 誌 2004 年, 3 巻, 871-877
15	Development of healthcare chips checking life-style-related diseases	生活習慣病用ヘルスケアチップの開発	Materials Science and Engineering C 誌 2004 年 24 巻 837-843 頁
16	Nanopillar sheets as a new type of cell culture dish: detailed study of HeLa cells cultured on nanopillar sheets	新しい細胞培養ディッシュとしてのナノピラーシート: ナノピラーシート上で培養された HeLa 細胞の詳細な研究	Journal of Artificial Organs 誌 2006 年 9 巻 90-96 頁
17	Perfusion-decellularized matrix: using nature's platform to engineer a bioartificial heart	灌流で脱細胞化したマトリックス: バイオ人工心臓を創るために本来の組織骨格を使って	Nat Med. 2008 Feb;14(2):213-21. Epub 2008 Jan 13.

収集した重要論文の傾向は次のとおり。

マイクロチップやイムノアッセイ技術などに関する論文が多いため、「生命機能・構造の解析技術」系や「診断技術」系が上位となった(図 2.2-2)。このため、対象疾患もその他群が最も多い結果となった(図 2.2-3)。

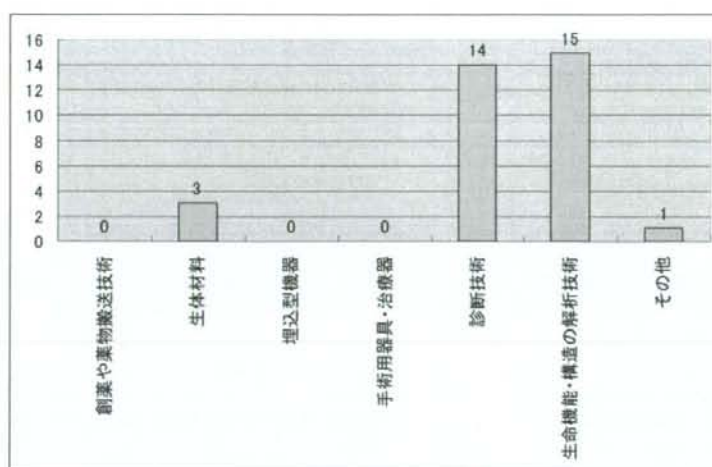


図2.2-2 重要論文情報の技術別収集状況

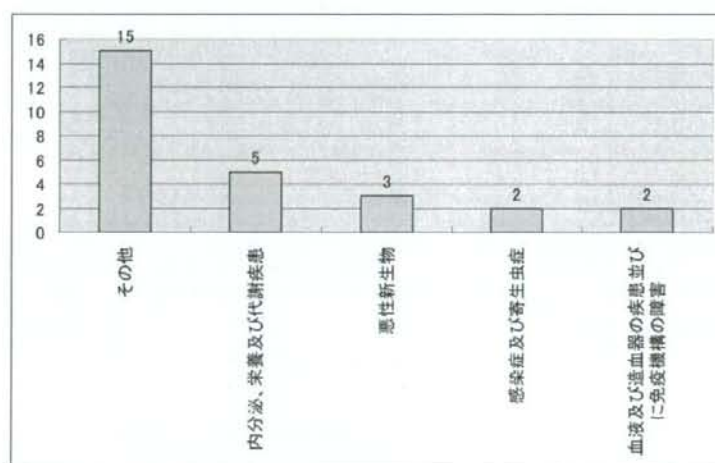


図2.2-3 重要論文情報の対象疾患別収集状況

### 2.2.2. まとめと次年度計画情報

基礎的な科学雑誌から、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論文 17 文献を探索し、その要点と可能性をまとめた。初年度が 85 件であり、合計 102 件となった。いずれの情報も新低侵襲医療機器の可能性のある技術探索WGにより厳選された論文であり、要約文と将来の可能性・注目理由・コメントなどについて記述されており、

さらに多方面の論文から収集されたため、新たな低侵襲医療機器の開発に有益な情報を提供するものになると考えられる。

来年度以降も同様の収集を続けることが重要であると考えられた。

### 2.3. 低侵襲医療技術探索研究会

低侵襲医療技術に将来発展すると考えられる基礎論文を紹介する重要論文情報（シーズDB）は、個々の論文情報に、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。重要論文情報をより機能的に活用するため、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た。

#### ①第1回低侵襲医療技術探索研究会

テーマ：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

講演者：東京医科歯科大学 生体材料工学研究所

機能分子研究部門 分子制御分野教授 岸田 晶夫

座長：東京慈恵会医科大学ME研究室教授 古幡博

日時：平成20年12月2日（火）16時～17時30分

場所：財団法人医療機器センター会議室

参加者：13名

#### 【対象論文】

- ・ “Current thoughts” in electrosurgery, International Journal of Gynecology and Obstetrics (2007)
- ・ The mechanism of blood vessel closure in humans by the application of ultrasonic energy, Surgical Endoscopy (2002)
- ・ The Use of Hemostatic Agents and Sealants in Urology, THE JOURNAL OF UROLOGY (2006)
- ・ Electrosurgery: History, Principles, and Current and Future Uses, Journal of American College of Surgeons (2006)

#### 【概要】

- ・ 本研究会の趣旨説明を渡辺理事長が行った。
- ・ 座長の古幡先生が岸田先生のテーマのポイント説明を行った。
- ・ 岸田先生による講演が行われた。
  - 岸田先生の研究経歴の自己紹介

- 4本の論文が解説され、現在の外科的手技の課題（医療ニーズ）とともに解決技術の提案がなされた。
  - 着目したポイントは、医療技術が発展し続ける中、止血と縫合は昔のままの技術であり、外科医の腕にかかっているという点。
  - その一方、内視鏡や腹腔鏡を用いたロボットサージェリーなどの周辺医療技術は高度化している。オープンサージェリーでは問題とならない従来の止血と縫合技術でも、クローズド環境の手術においては、課題が多い。
  - また、動脈縫合は課題が少ないが、静脈縫合は課題が多い（目視確認しづらく傷つけやすい）。
  - 他方、従来の止血材、接着剤の比較効力・費用対効果研究もあまり行われておらず、旧来のままの使用環境が続いている。
  - 低侵襲な超音波エネルギーを用いることで、接合（生体接着機構）及び切断の相反する2面を実現することが出来、前述の医療ニーズを満たす可能性がある。
- ・ 古幡先生からの質問とフロアからの質問、コメント



図2.3-1 講演前に自己紹介中の岸田先生



図2.3-2 座長からの質問に答える岸田先生

## ②第2回低侵襲医療技術探索研究会

テーマ：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

講演者：理化学研究所 基幹研究所 伊藤ナノ医工学研究室 主任研究員 伊藤嘉浩

座長：(財)神奈川科学技術アカデミー プロジェクトリーダー 横山昌幸

日時：平成21年3月17日(火) 16時～17時30分

場所：財団法人医療機器センター会議室

参加者：14名

### 【対象論文】

- ・ Isolation of rare circulating tumor cells in cancer patients by microchip technology, Nature (2007)
- ・ Chronic, programmed polypeptide delivery from an implanted, multireservoir microchip device, Nature Biotechnology (2006)
- ・ Mussel-Inspired Surface Chemistry for Multifunctional Coatings, Science (2007)

### 【概要】

- ・ 本研究会の趣旨説明を小泉専務が行った。
- ・ 座長の横山先生が伊藤先生のテーマのポイント説明を行った。
- ・ 伊藤先生による講演が行われた。3編の論文を解説し、個々に質疑が行われた。
- ・ Isolation of rare circulating tumor cells in cancer patients by microchip technology, Nature (2007)

- 循環性腫瘍細胞の検出・分離を可能にするマイクロチップに関する論文であり、腫瘍マーカーを用いる診断法と同程度の能力しかないものの、何種類ものマーカー（標識）を使用することがないことから、がん患者の予後リアルタイムモニタリングとしては期待できる。
- まだ診断レベルには到達していない技術であるが、技術が発展することで、透析のような使用法（腫瘍細胞の検出と除去）ができれば、治療技術としても期待がもてる。ただし、どの程度の腫瘍細胞が集まれば、腫瘍形成に繋がるかはっきりしたエビデンスはまだない。
- 臨床医による続編論文が発表されている（NEJM, 2008.6）。
- Chronic, programmed polypeptide delivery from an implanted, multireservoir microchip device, Nature Biotechnology (2006)
  - ドラッグデリバリー用のマイクロチップを開発し、ビーグル犬の皮下に 6 ヶ月という長期間埋め込み、採血・評価した論文。マイクロチップのサイズは  $15 \times 15 \times 1 \text{mm}^3$ 。
  - 通常、異物埋込を行うと組織に覆われてしまいドラッグデリバリー機能が低下するが、本開発では、繊維状カプセル化が形成されているものの、埋植直後と変わらぬ薬物放出挙動が確認され、薬剤開放部に工夫されていることがわかる。
  - 本来の使用法は皮下埋込以外ではないかと考えられ、医療機器としての別なターゲットを狙う前の中間解的意味合いが強いのではないか。
- Mussel-Inspired Surface Chemistry for Multifunctional Coatings, Science (2007)
  - ドーパミンを用いて様々な材料表面を有機化できる方法に関する論文。Nature 2008 に基本論文がある。
  - 金属を含む無機材料表面の化学修飾が容易に行われるようになると、この後の機能化のための修飾は、これまで有機材料の表面化学で培われてきた方法を適用できるため、高機能化バイオマテリアル開発への大きなパラダイム・シフトとなると期待できる。ヒアルロン酸により細胞接着促進が可能。
  - 接着効果はあまりないが、アイデアそのものが重要で今後の発展に期待が持てる。



図2.3-3 講演中の伊藤先生



図2.3-4 座長からの質問と答える伊藤先生



## 2.4. シーズ情報のまとめ

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および低侵襲医療技術探索研究会を行った。

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、本年度新設した低侵襲医療技術探索研究会により、重要論文情報を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。重要論文情報の収集と低侵襲医療技術探索研究会は今後のシーズ情報として益々重要な位置を占めるものと考えられた。

### 3. 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、悪性新生物および精神・神経系疾患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。

なお、ニーズ調査は、三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社へ委託し実施した。

### 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

#### 3.1.1. 調査概要

##### 3.1.1.1. 調査目的

本調査は、「悪性新生物」および「精神・神経系疾患」における低侵襲医療機器の現状、当該機器に対する臨床ニーズ、研究動向等を把握・整理することを目的とする。

##### 3.1.1.2. 調査方法

インタビューにより、低侵襲医療機器に関する臨床ニーズに関する情報を収集した。

##### 3.1.1.3. 調査項目

本調査の調査項目は表3.1-1に示すとおりである。

表3.1-1 医師ニーズインタビュー調査項目

区分	調査項目
専門分野について	(1) 専門とする主な疾患・部位
	(2) 実施頻度の高い手技
専門分野に関わる既存の医療機器について	(3) この10年で診療成績の向上や患者QOLの向上におおいに貢献したと考えられる医療機器
	(4) 既存の医療機器の改良すべき点について (対象となる医療機器、改良すべき点とその理由)
実現が望まれる新規の医療機器について	(5) 実現が望まれる新規の医療機器の概要(対象疾患・部位、機能と効果)
	(6) その医療機器が必要とされる背景、現状の問題点
	(7) その医療機器の実現可能性
	(8) 開発意向・予定(または開発協力意向)
その他	(9) 診断・治療における医療機器の研究動向や今後の医療機器の開発の方向性に対する提言

##### 3.1.1.4. 調査期間

2008年11月～2009年2月

### 3.1.1.5. 調査対象

本調査の調査対象は、以下のとおりである。

表3.1-2 低侵襲医療機器に関する医師インタビュー調査対象者（悪性新生物）

区分	氏名	所属・役職
悪性新生物全般	片田 和広	藤田保健衛生大学病院 放射線科 部長
	平岡 真寛	京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 教授
	松村 保広	国立がんセンター 東病院 臨床開発センター がん治療開発部 部長
脳腫瘍	伊関 洋	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所先端工学外科学分野 教授
	村垣 善浩	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所先端工学外科学分野 講師
消化器がん (胃がん・大腸がん・肝臓がん)	掛地 吉弘	九州大学大学院 消化器・総合外科 准教授
	北野 正剛	大分大学医学部 第一外科 教授
	近藤 幸尋	日本医科大学付属病院 泌尿器科 教授
	谷 徹	滋賀医科大学 外科学講座（消化器・乳腺一般外科）教授
	橋爪 誠	九州大学医学研究院 先端医療医学部門 先端医療医学講座 教授
	山口 俊晴	財団法人 癌研究会有明病院 消化器センター 副院長兼消化器外科部長
乳がん	大内 憲明	東北大学大学院医学系研究科・医学部 外科病態学講座 腫瘍外科学分野 教授
	武田 元博	東北大学大学院医学系研究科・医学部 外科病態学講座 腫瘍外科学分野 准教授
	玉木 康博	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 乳腺・内分泌外科分野 准教授
	福岡 英祐 <sup>※</sup>	亀田総合病院 乳腺科 部長
前立腺がん	内田 豊昭	東海大学大学院医学研究科 泌尿器科学 教授
	大家 基嗣	慶応義塾大学医学部 泌尿器科学 教授
	垣添 忠生	国立がんセンター 名誉総長

表3.1-3 低侵襲医療機器に関する医師インタビュー調査対象者（精神・神経系疾患）

区分	氏名	所属・役職
精神・神経系疾患	出江 紳一	東北大学大学院医学系研究科 医学部 肢体不自由学分野 教授
	大瀬戸清茂 <sup>※</sup>	NTT東日本関東病院 ベイクリニック科 部長
	片山 容一	日本大学 医学部長
	川合 謙介	東京大学医学部 脳神経外科 准教授
	谷口 真 <sup>※</sup>	東京都立神経病院 脳神経外科 部長
	服部 信孝	順天堂大学医学部 脳神経内科 教授
	谷内 一彦	東北大学 大学院医学系研究科 薬理学講座 機能薬理学分野 教授

※印のある対象者は、本報告書上はインタビュー概要未掲載。インタビュー対象者の了解が得られ次第DBに反映する。

### 3.1.2. インタビュー調査結果（悪性新生物）

#### 3.1.2.1. 悪性新生物全般

(1) 片田 和広先生（藤田保健衛生大学病院）

#### 1) ご専門分野等

##### ① ご専門分野

専門は放射線診断学である。特に、脳や脊髄の画像診断などの神経放射線学を扱う。

#### 2) 既存の医療機器について

##### ① この10年で診療成績の向上等に貢献した医療機器

###### a) 診断

###### i) 画像診断機器

診療成績の向上に最も貢献した医療機器はコンピュータ断層撮影法（Computed Tomography：CT）と言っても過言ではない。2000年頃に米国の医師に対して行われた調査では、過去25年間で最も診療に寄与した医療技術の1位はCTと核磁気共鳴断層撮像法（Magnetic Resonance Imaging：MRI）であった。画像診断によるステージングは、治療方針や予後の見通しを立てることに欠かせないからである。

現在の日本医療では、医療過誤は許されない。経験と勘を頼りに医療を行うのではなく、科学的根拠に基づく医療（Evidence-Based Medicine：EBM）が求められている。医療の多くの局面が画像診断に支えられているといえるだろう。

とくに現在、心臓疾患が医療費の4分の1を占めるが、心臓全体を一度に撮影可能な320列CTが開発されたことは極めてインパクトがあった。

320列のCTは4億円という高価格にも関わらず、2008年末までに80台近く導入されている。米国国立衛生研究所（National Institutes of Health：NIH）、ジョンズ・ホプキンス大学、ブリガム&ウィメンズホスピタル（ハーバード大学の市中病院）、ドイツのフンボルト大学、オーストリアのグラーツ大学など、超一流の研究機関に導入されており、新しい診断方法や病理の解明につながる可能性がある。日本製の機器がこれらの機関で採用されることは、今までにはなかったことである。

##### ② 既存医療機器の改良すべき点

###### a) 診断

###### i) CT

###### (放射線被曝の軽減)

放射線被曝を減らしたい。CTの被曝量を極端に少なくし自然放射線程度まで減らすこ

とができれば健診にも利用できる。疾病の予防の視点からもCTの低被曝化の意味は大きい。

#### (診断能の向上)

CTの診断能の向上の方向性としては「広範囲化」、「高分解能化」、「高速化」がある。

##### <広範囲化>

一回転の撮影範囲の広範囲化が期待される。広範囲化で組織全体の動きや造影剤の流れを観察できる。たとえば、現在最高性能のCTは320列の面検出器CT (Area Detector CT: ADCCT) である。1回転分の撮影範囲は16cmで、脳や心臓、膵臓を一度で撮れる。さらに広範囲化を進め、肝臓や肺までを一回転で撮影できるようになることが期待される。

臓器全体を一回転で撮影した画像を経時観察することで、造影剤の流れの様子から疾病の状態をより詳細に診断できる可能性がある。たとえば、腫瘍は血流が多く造影剤の分布が周辺の正常組織とは異なるので、その動きからがんの種類や浸潤の範囲がわかる可能性がある。CT画像から形態だけでなく機能まで明らかになる可能性がある。

なお、従来のCTは、3～4cmの幅でぐるぐる回りながら断片的に撮影し、コンピュータで一枚につなぎ合わせていた。撮影時刻が少しずつずれた画像を結合させるため、全体の動きを捉える用途には不向きである。

##### <高分解能化>

ステージ診断のために高分解能化が期待される。たとえば、がんの浸潤の状況を正確に把握することが、予後の診断に重要である。

##### <高速化>

撮影速度の高速化が期待される。高速化できれば、体動の影響を更に低減できるし、より少量の造影剤でも診断目的を達成できる。造影剤による副作用が生じる確率も低くなり、安全性が高まる。

現在、臓器を撮影する装置では、1回転0.27秒で撮影できるものが最も速い。緊急時や常に動いている心臓、子どもに対しては、より短い時間で撮影できる技術が役に立つ。

##### <開発コストの問題>

ただし、CTの診断能向上のための開発にはコストを要する。CTの部品で最も高いものはコンピュータ、次いで検出器である。検出器を増やせば膨大なデータを処理しなければならない。現在の技術水準では、640列のCTを開発しようとする、データ量とコストともに64列と比較して約40倍となり、装置の価格が1台20億円程度になるだろう。従来よりも処理能力が何千、あるいは何万倍も速いコンピュータが必要である。

CTの診断能の向上は、コストはかかるが開発を進めれば、既存の技術の延長線上で確実に実現できる。一方で現在よりも8倍細かい、あるいは3倍広い範囲を撮影できるMRIを実現するためには、ノーベル賞級の発明が必要である。

### (造影剤)

より診断能が高く安全性の高い造影剤が期待される。

### 3) 今後の医療機器開発の方向性について

#### i) ナショナルセキュリティとしての国産医療機器

ナショナルセキュリティを考えると、国内に強いメーカーを持つことは非常に大切なことである。国産医療機器がなければ海外企業の言い値で医療機器を購入することになり、そのために医療費は高騰する。心臓ペースメーカーやカテーテルは米国の何倍もの価格で買われている。医療機器を海外優位の状況で価格付けさせてしまうと、それを回復するのは容易なことではない。

過去に黒字減らしのために国が行った医療機器政策は、多額の入超を引き起こした。日本の医療機器市場は 5,000 億円もの入超である。この状況を改善するために国がすべきことは、ナショナルセキュリティの観点から国産企業を有形無形でバックアップすることである。

国の状況に合わせた機器を国民に提供することが必要である。国によって疾病構造は異なる。たとえばインドでは心疾患が少ないので心臓に特化した高診断能のCTの必要性は少ないが、先進国では死因の第一位は心疾患であり、大手の医療機器メーカーは心疾患に特化したソフトやハードを組み込む。特定の疾患に特化したソフトウェアやハードウェアは装置の価格を押し上げる。国産医療機器がなければ国の状況に合わせた機器を導入することも難しくなる可能性がある。

なお、循環器系に使用できる最高性能のCTを作れる国は日本、アメリカ、ドイツ、オランダである。オランダのフィリップスは、イスラエルの技術を使っている。

#### ii) 企業の収益確保に配慮した共同研究

医療機器の開発においては医師の側から企業に歩み寄る必要がある。医師と企業との共同開発でしばしば生じる問題は、論文は書けたが企業は儲からないという問題である。これでは、技術が育っても市場が育たず、企業は開発を続けることができない。医師は企業が収益をあげられるよう積極的にマーケティングに参画し、機器が発売された際に臨床現場で受け入れられやすくするために市場をエデュケートしていく必要がある。

#### iii) 医療機器開発のための人材育成

医療機器開発のためには、医療と工学の双方を理解できる人材が求められる。医療機器へのニーズを理解するためには医療機器の使用者であることが望ましいが、そのためには医師免許が必要であり、医師免許取得のハードルを考慮すれば、どちらかといえば工学の側から医療への理解を深めるよりも、医師の側から工学への理解を深めるほうがスムーズ

である。

たとえば、私のケースでは、日立製作所の国産第1号機のCTが名古屋保健衛生大学（当時）に導入されたときにオン・ザ・ジョブトレーニングでエンジニアから教育を受け、一緒に機器をつくりあげてきた。特定の分野でそういった経験やノウハウを活かして機器開発に関わる医師を育成していくことが重要である。

#### iv) 医療機器開発医師を評価する仕組み

医療機器などの開発を行い、臨床現場への普及というかたちで医療に貢献した者に対して、論文にならない業績を評価するようなシステムが必要である。そうでなければ医学者が機器の開発に向かうことはなく、機器開発のための人材が育つことはない。

仮に、医学者が学問的業績のために、論文を発表するまで新しい機器を発表させないようにしたとすると、他社製品によって先行して市場が形成され、競争力が損なわれる。

私のケースでも、CTの開発競争のために論文で実績を作ることが難しかった。論文よりも講演で発表することで開発の状況を公知の事実とし、マーケットを作り、企業が開発を維持しやすい環境づくりに努めた。大学教授の立場では、過去20年間に26台の新型CTを開発して、全機種で収益を上げても、論文がなければ評価されない。

#### v) イノベーション創出のためのアイデアについて

医療機器の開発において重要なことは、優れたアイデアであり、アイデアにはエビデンスがない。それを切り捨てずに育てることが進歩につながる。

マーケット調査から導き出されるニーズは、平均的なユーザーの想像範囲内のものとなり、そこからはイノベーションは生まれてこないし、これに基づいて開発を行えば時代遅れの製品しか生まれてこない。



## (2) 平岡 真寛先生（京都大学大学院医学研究科）

### 1) ご専門分野等

#### ① ご専門分野

専門は、がんの放射線治療である。特に、乳がん、肺がん、食道がん、前立腺がんなどに興味がある。

#### ② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は、放射線治療である。

### 2) 既存の医療機器について

#### ① この10年で診療成績の向上等に貢献した医療機器

##### a) 治療

##### i) 定位放射線治療

定位放射線治療は、小さな病変に対して細くしたビームを多方向から集束させて照射する治療法である。ピンポイント照射とも俗称される。最初に開発された機器はガンマナイフであり、0.5mm という高精度で脳腫瘍あるいは脳動静脈奇形などの脳血管障害に使用される。

従来は、放射線をゆっくりと照射する治療が基本であったが、選択した病変に照射する精度が高くなり、病変を1発で仕留めることができるようになった。その結果、治療効果が向上し、明らかに手術件数が減少している。また、副作用の減少、治療期間の短縮化、医療費削減にも貢献している。

定位放射線治療は、近年、脳以外の体幹部、特に早期の肺がんに対して応用が進んでいる。肺がんについては、4～5年前から保険診療が適用され、日常診療でも行われている。

##### ii) 強度変調放射線治療

強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT）は、複雑な形状にある病変に対しても選択的に照射を行える革新的なソフトの開発により、数多くの腫瘍に対して応用出来る革新的な技術である。

IMRTは先進医療の実績が認められて、2008年4月には前立腺がん、頭頸部がん、脳腫瘍に対して保険診療が認められた。この他の疾患については、先進医療として行える状況である。

### 3) 実現が望まれる新規の医療機器について

##### a) 治療

#### i) 4次元放射線治療

放射線治療には、照射対象の動きに対応できる技術が求められている。たとえば、呼吸移動や蠕動運動などに対して的確に照射できる技術である。今まで3次元までは展開できたが、これからは時間軸も加えた4次元治療が可能な放射線治療機器が重要になる。この技術の実現により、肺がん、肝臓がん、睪がんなどの治療が困難ながんに対して定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療が可能となる。

### 4) 今後の医療機器開発の方向性について

#### i) 行政の方針について

行政は医療機器に関する現状調査を繰り返しているだけで、アクションプランを実行していない。医療分野における医療機器は福祉機器も含めると2兆円産業であり、経済効果においてもその重要性が認識され始めたところである。

#### ii) 厚生労働科学研究費について

医療機器開発に関する研究開発費は、各研究に対する支給額が少なく、予算の増額が必要である。評価体制の改善が求められる。

医工連携などが実体化し、人材育成のモチベーションが高まっている。このモチベーションを持続できるよう、成果が期待できる分野に対しては、継続的な支援を講じることが重要である。よい評価を得られた研究については、インセンティブを支給するような仕組みがあるとよい。

#### iii) 大学の教育体制について

医療機器開発には多岐に渡る分野の技術が必要である。大学は学際的な研究に対応できる人材を育てなければならない。日本の大学組織は縦割りになっており、工学部や医学部などを連携させた組織づくりが難しい。大学に医工学部をつくる必要があると思う。

工学部に加えて理学部の参画が革新的医療機器の創出に必要である。新しいものを原理から考えていくには物理や数学などの理学系の研究者を巻き込むことが重要である。日本では優秀な学生は医学部に集中する傾向があり、理学系で能力を発揮できるような人材まで流入してしまう。これは、医療機器開発においては良くない状況である。一方、中国やインドでは優秀な人材は工学系に進む。理学工学系の優秀な人材を日本に集められるようにすることも重要である。

#### iv) 大学と企業の連携について

大学と企業の連携が重要である。医療機器を開発している企業の中に、医療を熟知している人材が少ない。企業は特定の分野の専門家を歓迎しない傾向があり、大学で学際的な

視点で研究をしてきた人材を活かすことができない。

企業は基盤的な研究を大学に委託するのが効率的であると思う。大学に資金を提供して新規の医療機器開発をサポートし、製品化できそうになった段階で引き取って、事業化に結びつけるようなしくみができるとよい。米国ではこの間にベンチャーが入って、企業と研究機関の連携が成功している。

#### v) 医工連携について

革新的な新規医療技術の開発のためには、安易な医工連携ではなく、一流の研究者同士の連携が必要である。

#### vi) 欧米の医療現場の人材育成について

医療機器を開発するためには、医療現場で開発を行える場を作らなければならない。欧米の病院にはレベルの高い研究室があり、医学物理士を含む多様な人材が所属している。医学物理士の仕事は、機器の開発や高度な医療の支援をすることである。CTやMRを開発しているのも医学物理士である。

病院は多様な教育を受けた人材が、大学で学んだ知識や技術を医療現場に結びつける教育機関としての役割も果たしている。医療スタッフとして教育を受けた後は、その施設の中で研究者や臨床家などのキャリアパスを選択できる。その結果、医師と理工学系の人材が対等な立場で対峙でき、現場のニーズに合った革新的な機器を開発する可能性が生まれてくる。

日本では大学病院がその機能を持つべきである。京都大学では附属病院でそのような試みを行っている。

(3) 松村 保広先生 (国立がんセンター東病院 臨床開発センター)

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は以前の専門は消化器がんである。現在は治験医学専門家として活動しており、専門はオンコロジーである。

② 実施頻度の高い手技

研究をベースに、企業の治験アドバイザーとしてコンサルティングを行っている。具体的には、治験が安全に行われるよう、企業や医師からの意見に対してアドバイスを行っている。最低1週間に1回は企業等へ何らかのアドバイスを行っている。

国立がんセンターの治験審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) のメンバーであり、がんセンターで行われる全ての治験の審査をしている。

2) 既存の医療機器について

① この10年で診療成績の向上等に貢献した医療機器

a) 診断

i) MRI

診断機器としては、核磁気共鳴画像法 (Magnetic Resonance Imaging: MRI) が発展した。昔の脳腫瘍の診断はコンピュータ断層撮影法 (Computed Tomography: CT) が主流であったが、この10年でMRIがCTを抜いてスタンダードになった。それは解像度を含めてMRIのほうが優れていることが明らかにされてきたからである。

ii) カプセル内視鏡

カプセル内視鏡は今後発展していくと考えられる。すでに臨床試験が行われており、一部の機器は認可されている。内視鏡は小型化して、飲むだけで人の手を借りずに自動的に行われるようなものがいずれは出てくると考えられる。小腸のような長い臓器では、カプセル内視鏡の有用性が今から試されてくるだろう。

iii) PET

診断機器は、ポジトロン断層法 (Positron Emission Tomography: PET) も含め、フォールスポジティブ (False positive) が多すぎる。診断技術は過渡期にあり、患者のQOLの向上においては、まだ結論に達していない。

b) 治療

治療機器はこの10年で十分な発展を遂げていないと感じている。