

200912007B

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

平成 19 年度～平成 21 年度 総合研究報告書

平成 22 年 3 月

研究代表者 渡 辺 敏

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

平成 19 年度～平成 21 年度 総合研究報告書

平成 22 年 3 月

研究代表者 渡 辺 敏

目 次

総合研究報告書.....	i
1. はじめに.....	7
1.1.1. 低侵襲医療機器データベースの目的・必要性.....	7
1.1.2. 研究推進方法.....	9
1.1.3. 低侵襲医療機器の定義及び年次計画.....	9
2. 平成19年度の研究成果.....	11
2.1.1. シーズ情報.....	11
2.1.2. ニーズ情報.....	11
2.1.3. リスク情報.....	12
2.1.4. フォーラム.....	12
3. 平成20年度の研究成果.....	13
3.1.1. シーズ情報.....	13
3.1.2. ニーズ情報.....	13
3.1.3. リスク情報.....	14
3.1.4. フォーラム.....	14
4. 平成21年度の研究成果.....	15
4.1.1. シーズ情報.....	15
4.1.2. ニーズ情報.....	15
4.1.3. リスク情報.....	15
4.1.4. フォーラム.....	16
5. データベースシステム.....	17
6. まとめ.....	20

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 東北大学大学院医工学研究科ナノデバイス医工学分野教授
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)研究開発本部開発戦略部 上席主任研究員
横 山 昌 幸 東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターME研究室准教授
渡 辺 敏 財団法人医療機器センター理事長

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

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）

総合研究報告書

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。

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の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（筋骨格系疾患および結合組織疾患領域）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、個人情報の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。

（平成19年度）先進企業調査、重要論文調査、異業種企業調査等を行った。先進企業調査としては189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85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。異業種企業調査は、本年度は、情報収集の方法論を検討するための予備調査と位置付け、既存データベースを利用し、医療技術へ展開可能な技術を保有する異業種企業を数社収集した。

（平成20年度）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、「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。

(平成 21 年度) 先進企業調査を優先的に行った。先進企業調査としては 129 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。

- 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。

(平成 19 年度) 心臓血管・脳血管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(30名)及びWebアンケート調査(総回収数105件)を行った。②医療受給者側のニーズ調査：循環器または脳血管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500件)を行った。

(平成 20 年度) 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。

(平成 21 年度) 整形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。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(30名)及びWebアンケート調査(総回収数103件)を行った。②医療受給者側のニーズ調査：整形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500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。

(平成 19 年度) 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許認可プロセスについて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6機種(種)の調査、医療機器のPL裁判に関する判例情報に関するPL裁判調査として66例の調査を行った。

(平成 20 年度) 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 of 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 of 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。

(平成21年度)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6機種 of 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7機種 of 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：臨床側、研究者側、企業側及び規制・行政側が参加する低侵襲医療機器実用化フォーラムを4回開催した。

(平成19年度)「低侵襲医療機器としての薬剤溶出ステントへの期待」を12月20日に開催した。医療ニーズとして次世代DESに期待することを血管生物学ならびに血管内視鏡の立場から、技術シーズとして、生体吸収性ナノ粒子のコーティングや生体吸収性Mgステント、新規薬剤溶出ステントなどを取り上げ、さらに、次世代薬剤溶出ステントの審査の現状と展望についても講演し、実用化に向けて何をすべきかを議論した(参加者約250名)。

(平成20年度)「超音波DDSの現状と展望」を12月15日に開催した。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」を3月12日に開催した。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)。

(平成21年度)「乳がんに対する画像ナビゲーション治療技術」を11月24日に開催した。医療ニーズとして、ナノ・バイオテクノロジーによる乳がんの1分子イメージング・DDSと大規模臨床試験J-START、乳癌局所療法としてのMRgFUS技術シーズとして、光・超音波融合による新機能イメージング技術と乳がん診断、マンモPET - 乳房用近接撮像型部位別PET装置の開発 -、マイクロバブルを用いた超音波医療応用を取り上げ、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65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/mimtdb/>」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、今後も継続して調査を行うことが必要であると考えられた。

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、高齢化社会の到来により今後も増加するであろう整形系疾患における多面的要求を収集したニーズ情報としてはいづ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 の構築・運営および情報調査を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

中野壮陸, 鳥井賢治, 古幡博, 櫻井靖久, 小泉和夫, 渡辺敏: 低侵襲医療機器の実現化を目指した知的基盤の開発とその活用法, 医機学, Vol. 79, No. 7, pp. 574-575 (2009)

2. 学会発表

中野壮陸, 鳥井賢治, 古幡博, 櫻井靖久, 小泉和夫, 渡辺敏: 低侵襲医療機器の実現化を目指した知的基盤の開発, 第 48 回日本生体医工学会大会, 生体工学, 第 47 巻, p. 253 (2009/4/24)

中野壮陸, 鳥井賢治, 古幡博, 櫻井靖久, 小泉和夫, 渡辺敏: 低侵襲医療機器の実現

化を目指した知的基盤の開発とその活用
法, 第 84 回日本医療機器学会大会, 医機
学, Vol. 79, No. 4, p. 248 (2009/5/15)

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。

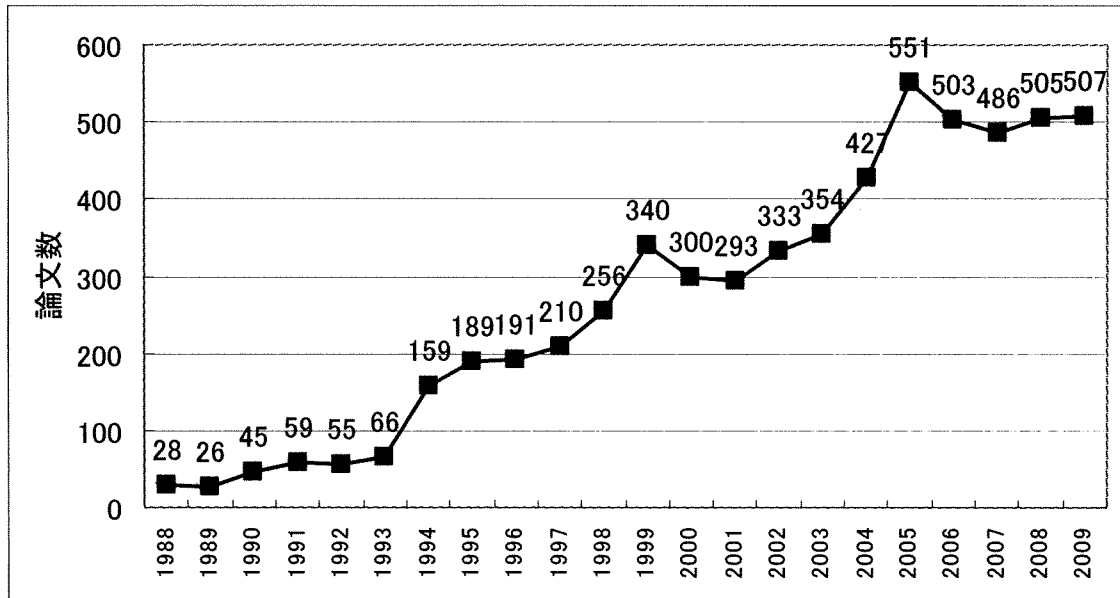
即ち、わが国が低侵襲医療機器分野において世界をリードするためには、世界の情報を掌握し、これをもとに自己評価及び客観的評価を行い、初期の研究段階から最善の実用化戦略を踏まえた研究開発が不可欠である。そのためには我が国の英知を集めた個々の研究に加え、実現化に向けた豊富なシーズ、ニーズとリスクに関する知的基盤を保持する必要がある。

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1.1-1 低侵襲医療技術に関する臨床試験論文数の推移

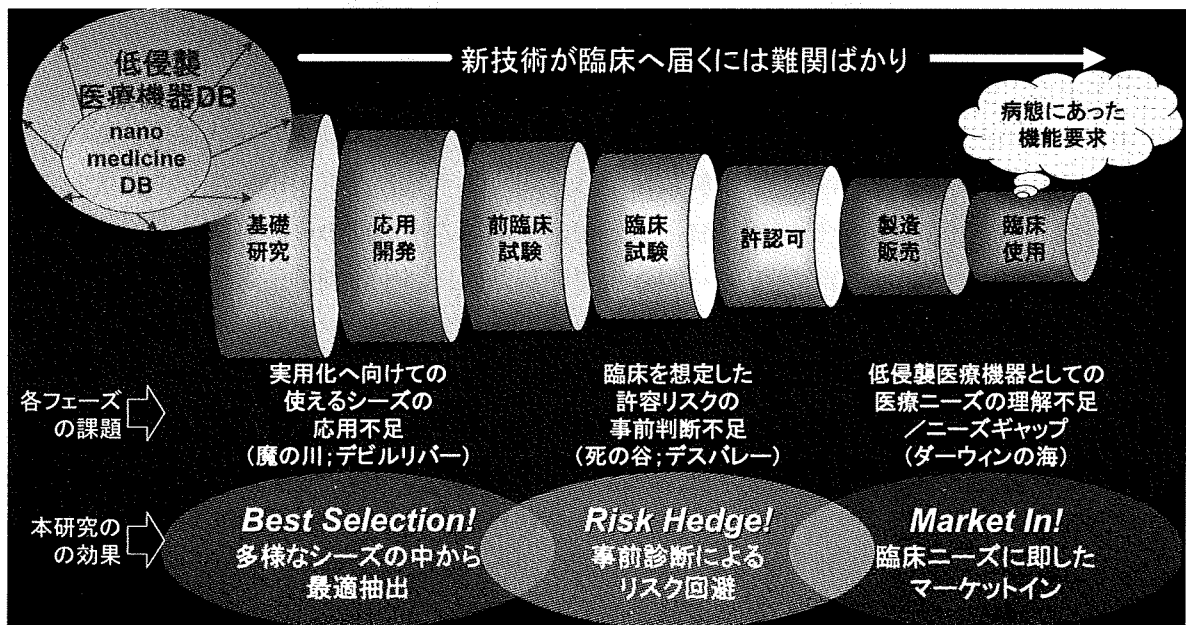


図1.1-2 背景と目的概念図

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ェ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。

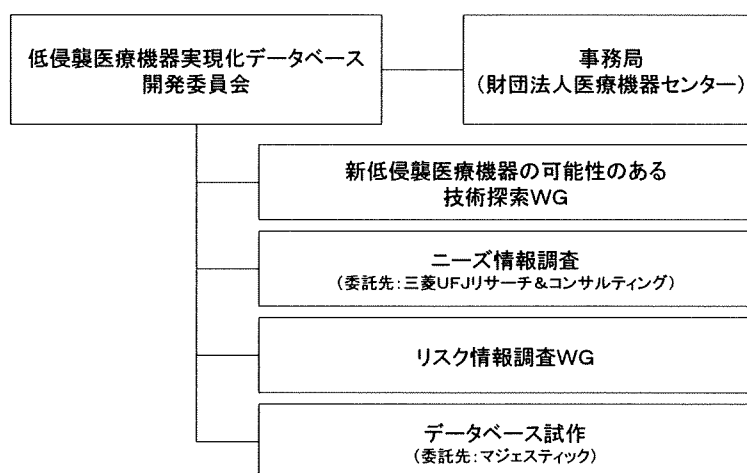


図1.1-3 研究組織図

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（筋骨格系疾患および結合組織疾患領域）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）。

【対象疾患】

平成19年度 平成20年度 平成21年度

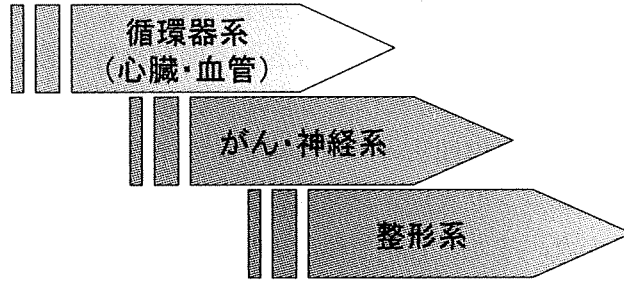


図1.1-4 調査対象疾患の年次計画

2. 平成19年度の研究成果

2.1.1. 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、異業種企業調査等を行った。

先進企業調査としては181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85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。異業種企業調査は、本年度は、情報収集の方法論を検討するための予備調査と位置付け、既存データベースを利用し、医療技術へ展開可能な技術を保有する異業種企業を数社収集した。

2.1.2. 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、心臓血管・脳血管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（30名）及びWebアンケート調査（総回収数105件）を行った。

②医療受給者側のニーズ調査：循環器または脳血管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500件）を行った。

2.1.3. 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許認可プロセス紹介する市販前許認可プロセス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許認可プロセスについて10機種の調査、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6機種の調査、医療機器のPL裁判に関する判例情報に関するPL裁判調査として78例の調査を行った。

2.1.4. 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「低侵襲医療機器としての薬剤溶出ステントへの期待」を12月20日に開催した。医療ニーズとして次世代DESに期待することを血管生物学ならびに血管内視鏡の立場から、技術シーズとして、生体吸収性ナノ粒子のコーティングや生体吸収性Mgステント、新規薬剤溶出ステントなどを取り上げ、さらに、次世代薬剤溶出ステントの審査の現状と展望についても講演し、実用化に向けて何をすべきかを議論した（参加者約250名）。

3. 平成20年度の研究成果

3.1.1. 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、「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。

3.1.2. 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。

3.1.3. 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。

3.1.4. 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）。

4. 平成21年度の研究成果

4.1.1. 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。本年度は先進企業調査を優先的に行った。

先進企業調査としては129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。

4.1.2. 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、整形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。

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（30名）及びWebアンケート調査（総回収数103件）を行った。

②医療受給者側のニーズ調査：整形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500件）を行った。

4.1.3. 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。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6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性情報調査として7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。

4.1.4. 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「乳がんに対する画像ナビゲーション治療技術」を11月24日に開催した。「乳がんに対する画像ナビゲーション治療技術」においては、医療ニーズとして、ナノ・バイオテクノロジーによる乳がんの1分子イメージング・DDSと大規模臨床試験J-START、乳癌局所療法としてのMRgFUS技術シーズとして、光・超音波融合による新機能イメージング技術と乳がん診断、マンモPET（乳房用近接撮像型部位別PET装置の開発）、マイクロバブルを用いた超音波医療応用を取り上げ、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65名）。