

# 第1回次世代医療機器開発推進協議会 資料

公益財団法人 医療機器センター理事長  
菊地 眞

(平成26年10月28日)

# (独)日本医療研究開発機構

## 健康・医療戦略推進本部:「医療分野の研究開発に関する専門調査会」

### 医療分野の研究開発に関する総合戦略(専門調査会報告書) — エグゼクティブサマリー

1. 総合戦略の役割
2. 医学研究の新たな展開
3. 本戦略の実現により期待される将来像
  - (1)国民に対し、世界をリードする医療提供を実現する国  
国民の健康寿命の延伸を図るとともに、国民や社会の期待に応える医療や、**我が国の技術力を最大限生かした**世界最先端の医療を国民に提供できる国を目指す。
  - (2)医薬品・医療機器関連分野における産業力の向上  
我が国発の創薬や機器及び医療技術開発を実現し、**国の経済成長に貢献**することを目指す。
  - (3)医療の国際連携、国際貢献を進める国
4. 医療分野の研究開発の抱える課題  
**基礎研究については、我が国は国際的にも依然として高い競争力を保っており、その成果を生かした創薬や機器開発に向けた、より組織的なマネジメントが必要**である。
5. 課題解決に向けて求められる観点  
**長期的視野及び短期的成果**を目指す両面から、アカデミア、医療機関、産業界、国が連携しつつ、取組むべき観点は以下のとおりである。
6. 新たな医療分野の研究開発体制に期待される役割

# 『オールジャパンでの医療機器開発』

## 1) 医工連携による医療機器開発

短期的成果、  
国の経済成長に貢献、

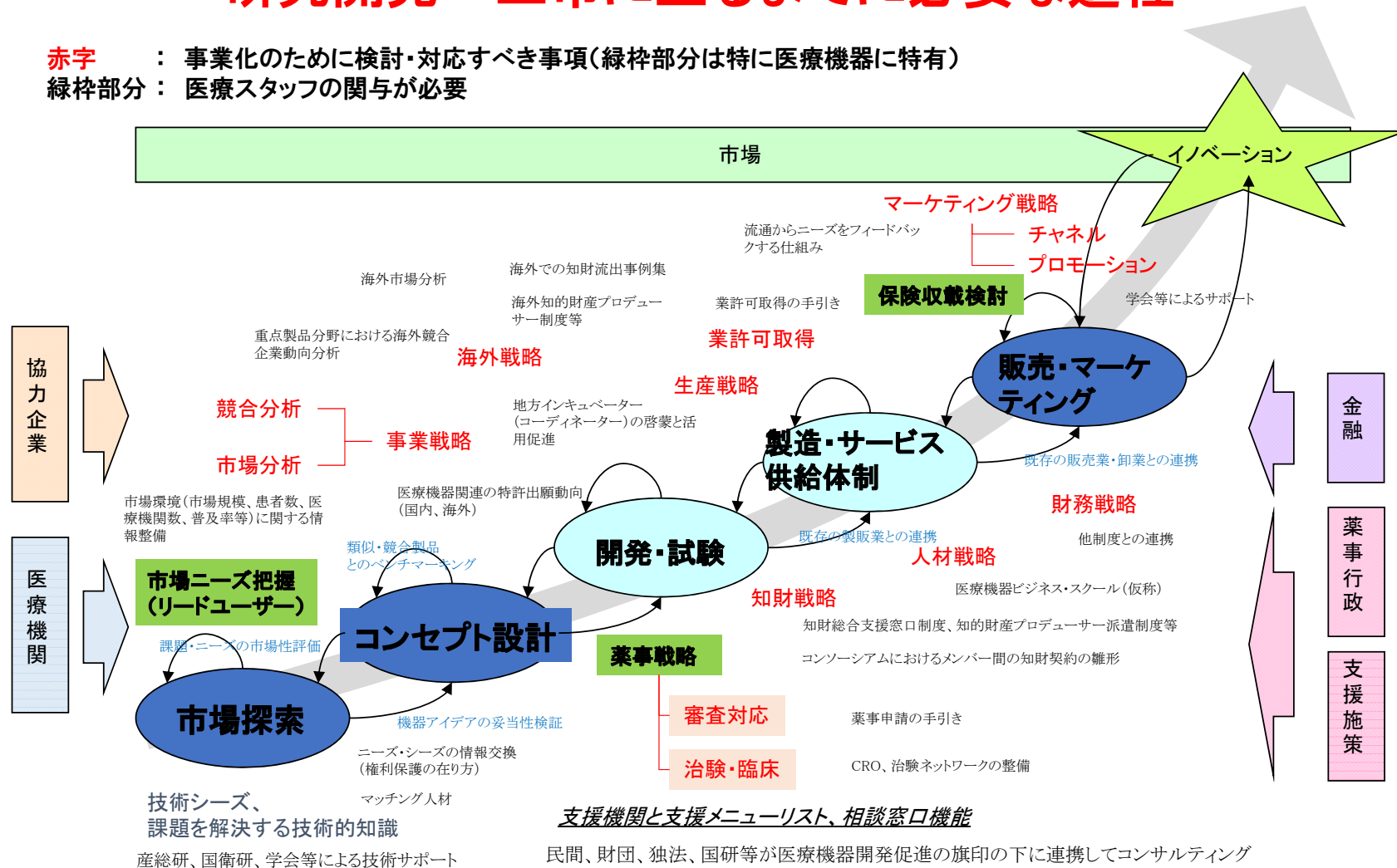
## 2) 日本発の国際競争力の高い医療機器開発

長期的視野、  
我が国の技術力を最大限生かした、  
基礎研究については、我が国は国際的にも依然として高い  
競争力を保っており、機器開発に向けた組織的マネジメント

# 1) 医工連携による医療機器開発

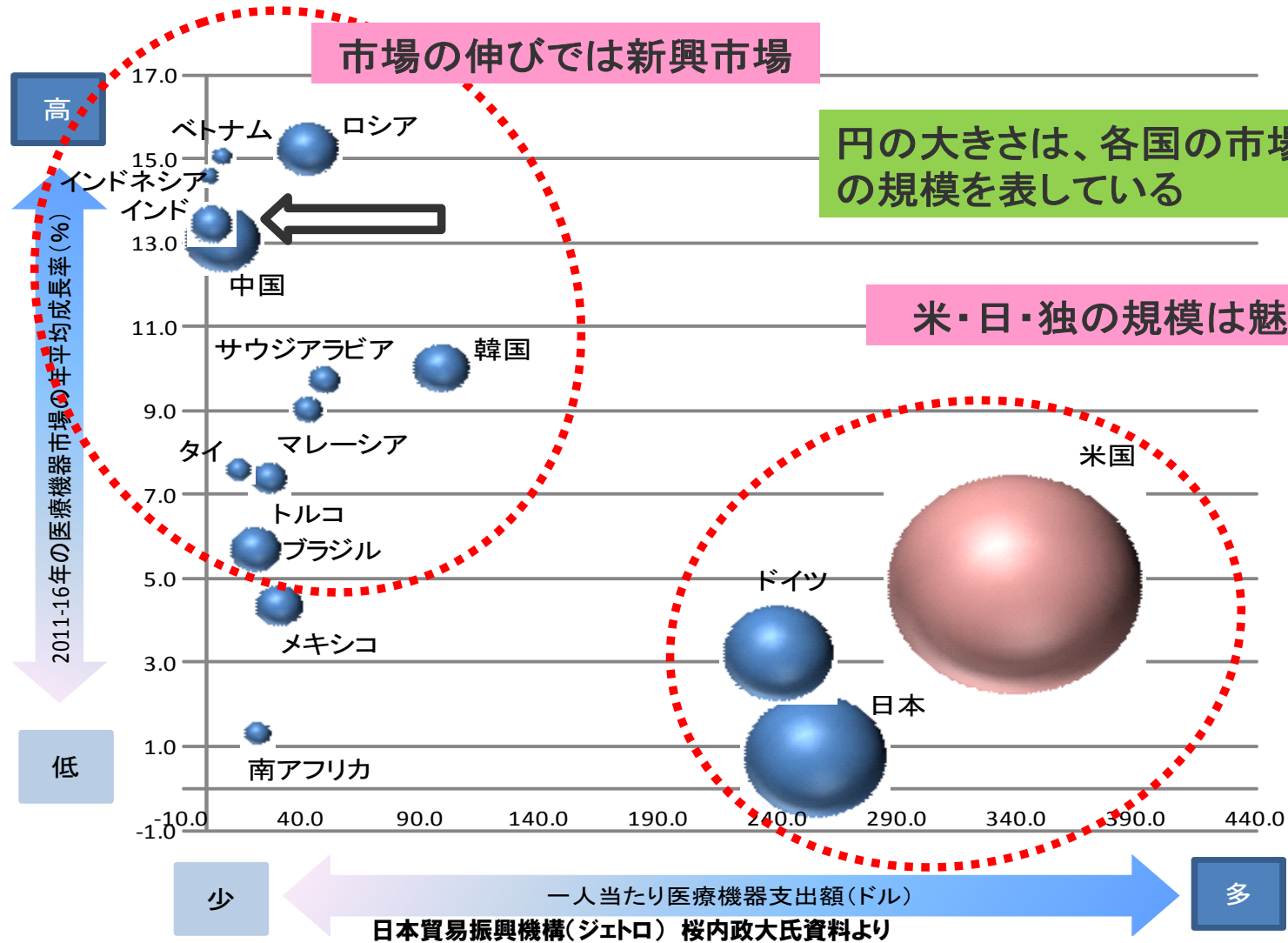
## 一 研究開発～上市に至るまでに必要な道程

**赤字** : 事業化のために検討・対応すべき事項(緑枠部分は特に医療機器に特有)  
**緑枠部分** : 医療スタッフの関与が必要



# 海外市場展開が生命線

市場の大きい先進国、伸び率の高い新興国

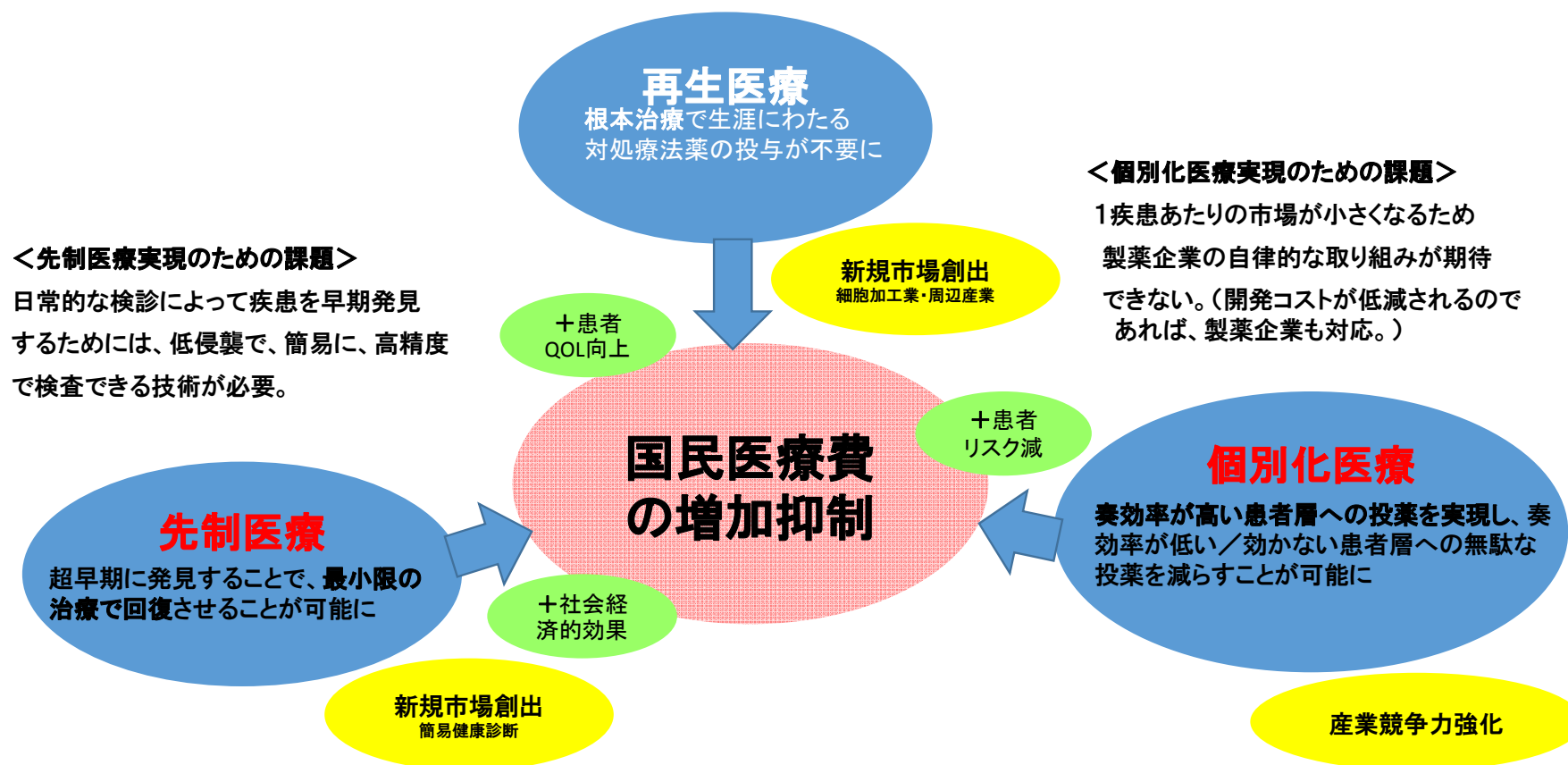


## 医療機器産業の育成・振興策に欠けている視点

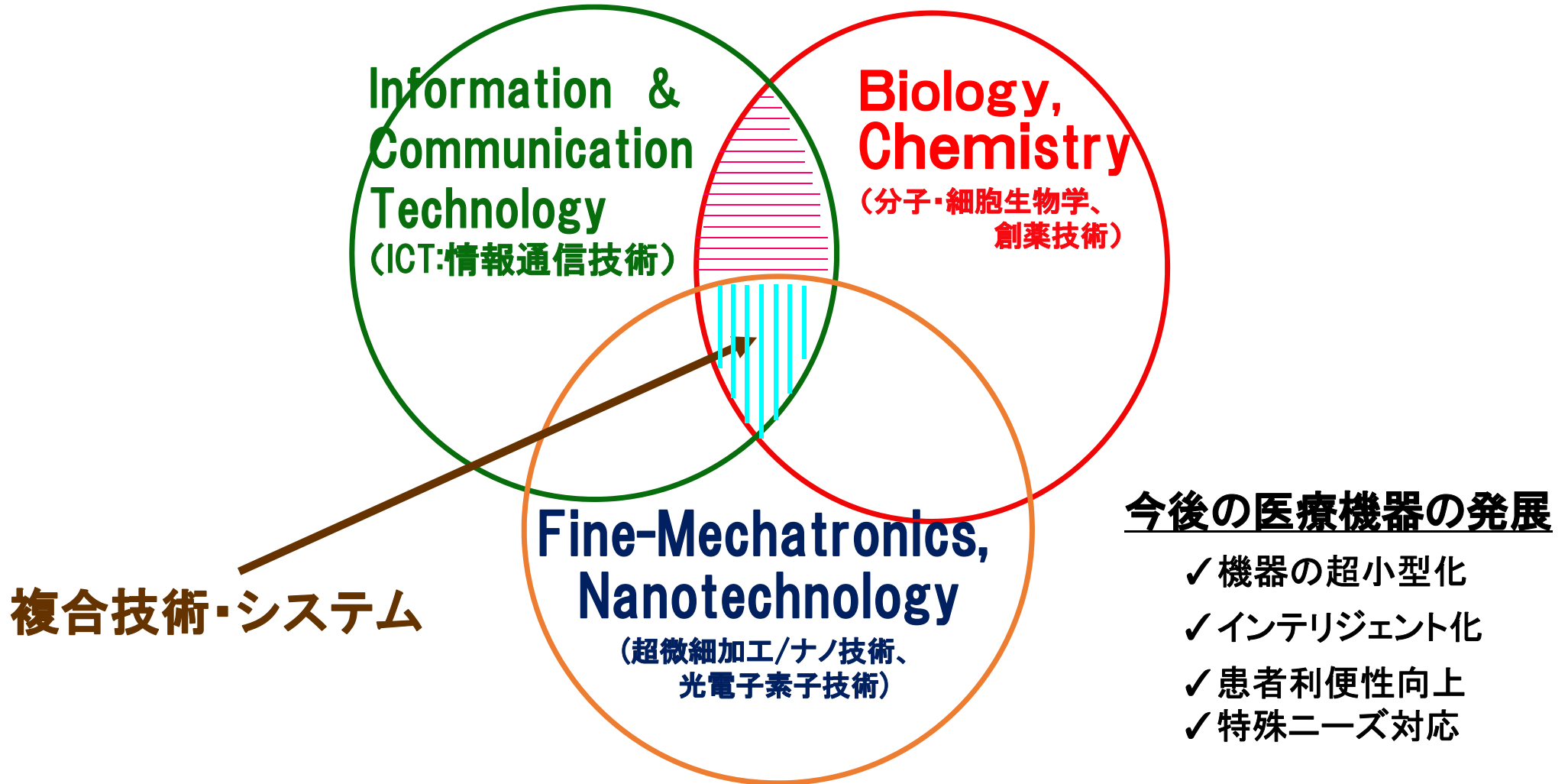
- ✓ 医療機器産業力のインフラを国が支援すべき。
  - ① 医療機器産業の担い手となる産業人育成の(間接的)支援が喫緊課題  
「医療産業人養成機関の創設が必要ないのか？」
  - ② アウトバンド事業展開の(直接的)支援は必須課題  
「海外展開の持続・安定のための支援策)としてMEJ創設だけで、本当に上手くいくのか？」

## 2) 日本発の国際競争力の高い医療機器開発

- 急速な高齢化が進む我が国において現在の社会保障制度を維持するためには、国民医療費の増加抑制と医療関連産業の活性化が急務。
- 患者にとっての効用を減ずること無くこれらの課題を同時に解決する方策が必要。



# 21世紀の医療機器開発の基盤技術





# 平成24年度 ナノテクノロジー・材料 共通基盤技術検討ワーキンググループ 報告 (2013年3月29日)

## <第4期科学技術基本計画の推進体制>

- 第4期科学技術基本計画においては、科学技術イノベーションの一体的展開等を基本方針とした上で、第3期の技術分野別の重点化から社会の課題対応型の重点化へ大きな考え方の転換がなされる中、ICT及びナノテクノロジー・材料に関する科学技術については、震災からの復興、再生の実現、グリーンイノベーション、ライフイノベーション等の社会の多様な課題解決に貢献する重要な共通基盤的な技術と捉え、これら分野の科学技術を着実に推進することが必要とされた。
- 総合科学技術会議では、第4期科学技術基本計画の推進体制を構築。科学技術イノベーション政策推進専門調査会の下、課題対応の産官学等の議論の場として、復興再生戦略協議会、グリーンイノベーション戦略協議会、ライフイノベーション戦略協議会等を設置した。
- 併せて、これらの戦略協議会等と緊密な連携をとる形で、ICTとナノテクノロジー・材料分野については共通基盤技術の検討の場として、それぞれ、ICT共通基盤技術検討WG、ナノテクノロジー・材料共通基盤技術検討WG(以下、「ナノテク・材料WG」という。)が設置された。

### 産官学の連携・協力の場の設置

#### 科学技術イノベーション政策の展開

復興再生戦略協議会

グリーンイノベーション戦略協議会

ライフイノベーション戦略協議会

重点化課題検討TF

緊密な  
連携

ナノテクノロジー・材料  
共通基盤技術検討WG

ICT共通基盤技術検討WG

# 1. ナノテク・材料WGの設置趣旨と検討体制(2)

メンバーは、アカデミア、産業界、専門家及び関連府省により構成

菊地 眞	財団法人医療機器センター 理事長 (ライフイノベーション戦略協議会委員)
児玉 敏雄	三菱重工業株式会社 執行役員 技術統括本部副本部長 (復興・再生戦略協議会委員)
武田 晴夫	株式会社日立製作所 研究開発本部 技術戦略室 室長 (グリーンイノベーション戦略協議会委員)
塚本 建次【主査】	一般社団法人ナノテクノロジービジネス推進協議会(NBCI) 副会長 昭和電工株式会社 技術顧問
成戸 昌信	東レ株式会社 常任理事 医薬・医療信頼性保証室長 (ライフイノベーション戦略協議会委員)
馬場 寿夫	独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター フェロー
松下 祥子	国立大学法人東京工業大学大学院 理工学研究科 准教授 (グリーンイノベーション戦略協議会委員)
松八重 一代	国立大学法人東北大学大学院 工学研究科 准教授 (復興・再生戦略協議会委員)

(総合科学技術会議)

奥村 直樹 総合科学技術会議議員 (2013年3月より、久間 和生に交代)

(関係府省等)

文部科学省、厚生労働省、経済産業省

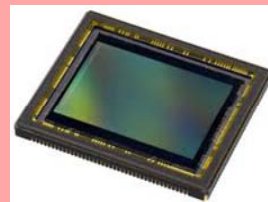
(関係研究機関)

(独)物質・材料研究機構、国立医薬品食品衛生研究所、(独)産業技術総合研究所、

(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構

# わが国が保有する 競争力の高い技術

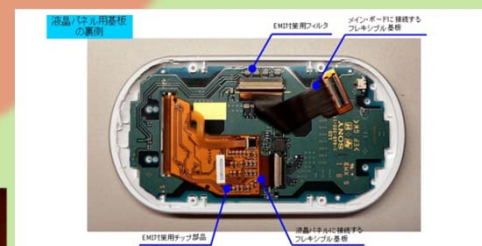
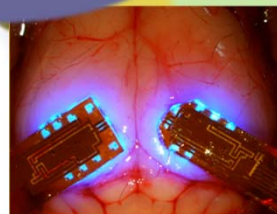
## ①イメージセンサ技術



## 生体内埋植 超小型 光電子デバイス



## ②光デバイス技術



## ③高密度実装技術

日本が得意とする三つの技術分野

①イメージセンサ技術, ②光デバイス技術, ③高密度実装技術  
を融合した新たな医療機器のイノベーション

# 光電子技術・NEMSの バイオメディカル応用

超高齢社会

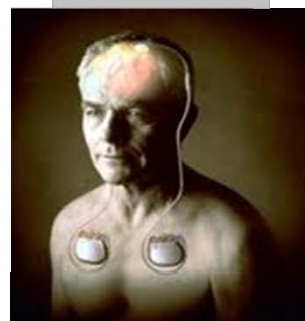
病院向け  
(検査, 治療)

- ・X線カメラ
- ・MRI, PET, NIRS
- ・内視鏡(胃カメラ)
- ・DNAシーケンサ

個人・診療所向け  
(予防, 機能補綴)

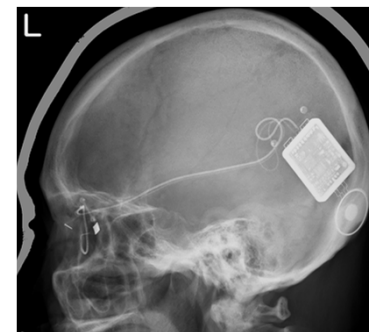
- ・ヘルスケアチップ
- ・カプセル内視鏡
- ・人工視覚
- ・可搬型NIRS
- ・DNAチップ

脳深部刺激



電子デバイスの生体内埋植

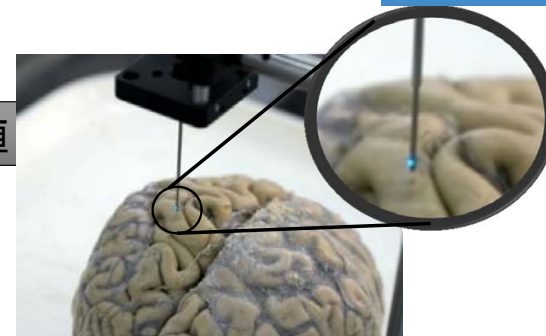
## 生体内埋植超小型光電子 デバイスの医療応用事例



人工視覚デバイス  
→網膜への光電子  
デバイスの埋植



脳深部イメージング  
→脳深部刺激との融合



光電子デバイスの生体内埋植



# 今後の長期的挑戦課題

1) 米国の「アポロ計画」のように分かりやすく明確な具体的ゴールを暗示した“概念アドバルーン”を掲げることが必要。

ex) 早期診断・治療一元化(低・無侵襲)を実現する

体内植込み医療機器の開発 (Implantable Theragnostic Device)

2) 実現のための技術として、わが国が得意で超微細化可能なフォトニクス・MEMS技術基盤のバイオ・生体応用分野を究めていく。

フォトニクス・MEMS技術と併せて、バイオテクノロジー技術として細胞組織工学や遺伝子(情報活用と発現制御)工学の研究を同じ土俵(研究基盤)に載せて、物理・工学研究者と生物・基礎医学、臨床研究者が混然一体となって研究・開発に当たれる研究体制(場)を構築。



# Brain Machine Interface (BMI)

---

## Molecule/Cell/Tissue Device Interface (MCTDI)

先端光電子デバイス・NEMS技術を活用した  
健康・医療用モニタ/診断技術の研究開発

( R&D of *Implantable Theragnostic Device* )