

(未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業)
「医療情報の高度利用による医療システムの研究開発」基本計画

バイオテクノロジー・医療技術部

1. 研究開発の目的・目標・内容

(1) 研究開発の目的

① 政策的な重要性

高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、医療機器の世界市場は約 8%の成長率を維持しており今後も拡大すると予測されている。しかし、我が国の医療機器貿易収支は輸入超過で推移し、平成 24 年度は約 0.7 兆円の輸入超過である。また、我が国の国民医療費も年々増加を続け、平成 23 年度には約 38.6 兆円に達し、我が国の財政を大きく圧迫している。この現状を打開すべく、日本のものづくり技術を活かし有望なシーズを医療現場にいち早く届けることで我が国の医療効率を向上し、日本発の先端医療機器・システムを世界に展開することで医療機器産業の国際競争力強化を図る必要がある。

そのような状況を背景に、政府は、「日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）」において、成長戦略の実現に向けて健康・医療戦略推進本部の設置を提言し、我が国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一と医療等の需要増加抑制を達成すると同時に、医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを掲げた。

また、同日、関係各大臣の申合せとして発表された「健康・医療戦略」では、健康医療分野の成長戦略実現のための新たな取組として、医療分野の研究開発司令塔機能の創設、我が国の医療の国際展開、健康寿命延伸サービスの創出及び健康・医療分野における ICT (情報通信技術) の利活用推進などの施策が盛り込まれた。その中でも、ICT 利活用の具体例として、患者個人に最適な検査、診断、治療、リハビリ及び疾病管理等を提供するための医療用ソフトウェアやシステムの開発等が挙げられている。

「医療分野の研究開発に関する総合戦略（報告書）」（平成 26 年 1 月 22 日 健康・医療戦略推進本部）においては、問診・診断・手術・治療における一層のデジタル技術の活用及び革新的医薬品・医療機器の研究開発における臨床研究や治験の効率化とコストダウン等、医療の包括的な ICT 化に関する研究開発等を推進するとされている。

② 我が国の状況

2012年の我が国の医療機器国内総出荷額は約2.6兆円であり、対前年比10%増加しているが、約0.7兆円の輸入超過となっている。また、我が国の国民医療費は増加の一途をたどっており（平成23年度：約38.6兆円）、国の財政を大きく圧迫している。このため、我が国の優れた情報処理技術等を医療の領域に導入し、医療効率改善に寄与し、なおかつ、高い国際競争力を有する国産の革新的医療技術を開発し、貿易収支改善と医療費増加の抑制を図る必要がある。

このような状況において、我が国では情報処理・利用技術の医療への活用が浸透しつつある。例えば、電子カルテ導入による患者の健康データ管理の効率化及び医療情報ネットワークによるデータ取扱いの利便性向上が進んでいる。また、医療においては多種多様な画像データを取り扱い、転送し、保管することから、それらの画像解析に要する高い計算速度、安定な高速通信網及び膨大なデータストレージの整備が必要であるが、我が国はそうしたハードの面で世界の中でも極めて高いポテンシャルを有する。この我が国の特長を活かし、医療への情報処理・利用技術の導入は上記のような既存医療システムの合理化にとどまらず、患者個人に最適な医療を提供するための革新的医療システムの構築や画期的な医療技術の臨床研究・治験の効率化といった領域へと展開が模索されている。

③ 世界の取組状況

世界各国の医療に関する研究開発予算を比較すると、欧米を中心に巨額予算が計上されており2014年概算で、米国では国立衛生研究所(NIH)に約3.0兆円、英国ではヘルス・リサーチ戦略的調整オフィス(OSCHR)に約3,500億円の予算を配分するとしている。一方、我が国の医療分野の研究開発の日本医療研究開発機構(仮称)における予算額は1,215億円であり、政府予算ベースでは、欧米の研究開発のほうが有利な状況である。また、情報処理・利用技術の医療への応用は、一般的に欧米が先行している。その中でもデンマーク、フィンランド及びスウェーデンの北欧3カ国並びに米国は特に進んでおり、ネットワークにおける個人の健康データ管理(Personal Health RecordsやElectronic Health Records)や在宅での遠隔医療などが実現している。しかし、医療において多様な画像データを取り扱う上で、個々の患者に最適な診断・治療を提供する医療システムの構築や再生医療の臨床開発を効率化する情報処理技術などにおいて、我が国の良質なハードや高い医療画像解析技術が優位性を示す領域も存在する。以下に、本プロジェクトが扱う主要技術の開発状況と市場についての状況を示す。

がん診断・治療ナビゲーションシステム：がんの治療では多様な画像情報を用いて症状を確認しつつ、内科・放射線科・外科といった多様な手法を用いて治療を進める。しかし、内科・放射線科・外科の手法をどのように組み合わせるかは個別の担当医やオンコロジストの判断によるところが大きく、執られた治療手法の客観的な有効性評価は極めて難しい。このため、医師が実際に進めているがん治療方針に、各種画像情報や数値情報から成る治療経過を関連付け、既存症例データの参照・比較を可能にすることにより、医師が患者に適したがん治療方針を設定するのを支援するナビゲーションシステムが開発されれば、極めて有用ながん治療のツールになると期待される。現在、海外でのこのような技術開発に関する報告は無く、この分野では日本が進んでいる状況である。

がん診断・治療ナビゲーションシステムの市場は現時点で形成されているわけではないが、当該システムの適用対象となりうる医療施設としては国内で約300施設、米国等の海外主要国も含めると約2,000施設に到達すると推測される。

再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発：医薬品や医療機器の臨床研究・治験を効率化する情報処理技術としては、Oracle社などが各種ソフトウェアの事業化を進めてい

る。しかし、再生医療に用いる自家細胞加工品は、原料となる個人の細胞の性質に差があるため一定の細胞培養条件で均一な品質を維持することが難しく、再生医療の臨床結果における有効性評価に関して、従来の医薬品や医療機器と異なるアプローチが必要である。また、このような細胞加工品は、我が国発の技術である細胞シート工学や細胞の立体積層技術などを用いて作製することから、我が国は世界に先駆けてそれらを実用化する位置におり、世界に先んじて細胞加工品の安全性や有効性を評価する効率良いシステムを構築する必要に迫られている。

現在開発中の再生医療用細胞加工品で平成32年ごろまでに実用化が期待される自家の細胞加工品としては、例えば、角膜用の細胞シートが挙げられる。この国内市場は約35億円（「再生医療の実用化・産業化に関する報告書（経済産業省；平成25年2月）」より）とされており、世界市場については国内市場の約10倍の大きさと考えられる。

④ 本プロジェクトのねらい

本プロジェクトは、健康・医療戦略推進本部の下、経産省、文科省、厚労省が連携して取り組む2020年頃までの目標（「医療機器の輸出額倍増」「5種類以上の革新的医療機器実用化」「国内医療機器市場規模拡大」）に貢献し、健康寿命世界一と医療等の需要増加抑制にも寄与するものである。

具体的には、日本が強みを有する情報処理・利用技術を医療技術開発へ応用し、実用化、世界展開を見据えた一貫通貫の研究開発を行い、日本発の革新的医療技術を開発、上市することで、国内外の健康寿命の延伸及び医療等の需要増加抑制並びに我が国医療機器産業の国際競争力強化を実現することを目指す。

(2) 研究開発の目標

① アウトプット目標

研究開発項目① がん診断・治療ナビゲーションシステムの研究開発

【中間目標】

患者及び症例を主体に内科・放射線科・外科等の組合せによるがんの治療方針策定を支援するため、ミクロとマクロの病理画像を位置同期し各種診断画像などと統合することで治療経過を確認可能とし、投薬や放射線などの詳細治療計画及び効果予測などの治療内容を参照できるがん診断・治療ナビゲーションシステムのプロトタイプを作製する。

【最終目標】

患者及び症例を主体に内科・放射線科・外科等の組合せによるがんの治療方針策定を支援するため、ミクロとマクロの病理画像を位置同期し各種診断画像などと統合することで治療経過を確認可能とし、投薬や放射線などの詳細治療計画及び効果予測などの治療内容を参照し、更には過去の症例データを蓄積することで治療効果を比較・評価可能とすることで診療プロセスを最適化できるがん診断・治療ナビゲーションシステムを製品化可能なレベルで完成させる。

研究開発項目② 再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発

【中間目標】

- ・細胞や細胞培養に関する多様な情報と細胞加工品の品質における相関関係を検討し、臨床での有効性と強く相関する品質項目を決める。そして、その品質項目候補と相関する細胞や細胞培養に関する情報を評価する手法を確立する。
- ・対象とする細胞加工品の治験を開始する。

【最終目標】

- ・再生医療に用いる細胞加工品の臨床における有効性の指標となる品質項目について、細胞培養の段階で当該品質を予測するため細胞培養評価技術を治験のデータにより検証し、評価技術の精度と実用性が高いことを確認する。
- ・対象とする細胞加工品の治験を終了する。

②アウトカム目標

2020年頃までに「医療機器の輸出額倍増」「5種類以上の革新的医療機器実用化」「国内医療機器市場規模拡大」に貢献するため、本プロジェクトで開発される医療機器・システムや再生医療製品を実用化し、以下の通り市場獲得を目指す。

具体的には、放射線治療ナビゲーションシステムの市場は約90億円と見込まれ、その90%近いシェア獲得を図る。また、現在開発中の再生医療製品で平成32年ごろまでに実用化が期待される自家の細胞加工品について、国内市場（例えば、角膜用の細胞シートは約35億円が見込まれる；「再生医療の実用化・産業化に関する報告書（経済産業省とりまとめ；平成25年2月）」より）の90%近いシェア獲得を目指す。そして、国内市場の約10倍の大きさが見込まれる海外市場へ順次展開を図る。

③アウトカム目標達成に向けての取組

NEDOは、がんの診断・治療及び再生医療製品の有効性評価を効率化する情報処理・利用システムを構築するため、再生医療製品、ソフトウェア開発、診断・治療機器等メーカーから研究協力者を集め、研究開発体制を構築する。また、それぞれの成果であるがん治療ナビゲーションシステム等の医療ソフトウェア及び再生医療製品の事業化を行う製品販売企業をも取り込んだ体制を構築する。

プロジェクト終了後に事業化を効率よく進めるため、プロジェクト実施期間中から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への薬事戦略相談支援、臨床研究・治験の支援等を行う。

(3) 研究開発の内容

上記目標を達成するために、以下の研究開発項目について、別紙の研究開発計画に基づき研究開発を実施する。

研究開発項目① がん診断・治療ナビゲーションシステムの研究開発

様々な診療科が共同するがんの集学的治療において、患者や症例に焦点をあてて、必要な情報を検査、診断から治療まで集約し、一貫して扱うことで個人の特性に応じた適切な治療方針を患者に提供するだけでなく、過去の症例データと比較・解析することでより有効性の高い医療技術の選択を支援するシステムを開発する。

研究開発項目② 再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発

臓器・組織の再生医療に用いる自家細胞加工品の臨床における有効性に大きく寄与する細胞加工品の品質について、原料である細胞の情報とその培養過程における各種分析データなどから上記の品質と有効性を予測する技術を開発する。

また、本プロジェクトは、産学官の複数事業者が互いのノウハウ等を持ちより協調して実施する研究開発であり、全て委託事業として実施する。

2. 研究開発の実施方式

(1) 研究開発の実施体制

NEDOが公募によって研究開発実施者を選定する。

研究開発実施者は、企業や大学等の研究機関等法人のうち、原則として日本国内に登録された法人であり、日本国内に研究開発拠点を有するものを対象とし、単独又は複数で研究開発に参加するものとする。ただし、国外の団体の特別の研究開発能力や研究施設等の活用又は国際標準獲得の観点から必要な場合は、当該の研究開発等に限り国外の法人と連携して実施することができるものとする。また、各実施者の研究開発資源を最大限活用し、効率的かつ効果的に研究開発を推進する観点から、NEDOは研究開発責任者（テマリーダー）を選定し、各実施者はその下で研究開発を実施する。

(2) 研究開発の運営管理

NEDOは、研究開発全体の管理・執行に責任を負い、研究開発の進捗のほか、外部環境の変化等を適時に把握し、必要な対策を講じるものとする。運営管理にあたっては、効率的かつ効果的な方法を取り入れることとし、次に掲げる事項を実施する。

① 研究開発の進捗把握・管理

NEDOは、研究開発実施者と緊密に連携し、研究開発の進捗状況を把握する。また、研究開発項目ごとの開発委員会を半期に一回以上設置し、定期的に研究進捗状況を共有、確認するとともに、外部有識者の意見、技術的評価を運営管理に反映させる。更に、随時、プロジェクトの目標達成の見通しをテマリーダーに確認しつつ、マネジメントを行う。

② 技術分野における動向の把握・分析

NEDOは、研究開発実施者とともに、プロジェクトで取り組む技術分野について、内外の技術開発動向、政策動向、市場動向等について調査・分析し、技術と成果の普及方策を検討しプロジェクトの進行に反映していく。なお、調査の効率化の観点から、本プロジェクト

において委託事業として実施する。

3. 研究開発の実施期間

平成 26 年度から平成 28 年度までの 3 年間とする。

4. 評価に関する事項

NEDOは、技術評価実施規程に基づき、技術的及び政策的観点から、研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、外部有識者による事後評価を平成 29 年度に実施する。

また、自主中間評価を平成 27 年度に実施し、結果を踏まえ必要に応じ研究開発の加速・縮小・中止等見直しを迅速に行う。

なお、評価の時期は、当該研究開発に係る技術動向、政策動向、研究開発進捗状況に応じて、前倒しする等、適宜時期の見直しを行うものとする。

5. その他の重要事項

(1) 研究開発成果の取扱い

①共通基盤技術の形成に資する成果の普及

研究開発実施者は、研究成果を広範に普及するよう努めるものとする。NEDOは、研究開発実施者による研究成果の広範な普及を促進する。

②標準化施策等との連携

得られた研究開発成果について、個々に適切な標準化戦略を策定する。

③知的財産権の帰属

委託研究開発及び共同研究の成果に関わる知的財産権については、「独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構新エネルギー・産業技術業務方法書」第 25 条の規定等に基づき、原則として、全て委託先に帰属させることとする。

(2) 基本計画の見直し

NEDOは、当該研究開発の進捗状況及びその評価結果、社会・経済的状況、国内外の研究開発動向、政策動向、研究開発費の確保状況等、プロジェクト内外の情勢変化を総合的に勘案し、必要に応じて目標達成に向けた改善策を検討し、達成目標、実施期間、実施体制等、プロジェクト基本計画を見直す等の対応をおこなう。

(3) 根拠法

本プロジェクトは、「独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法」第 15 条第 1 項第 2 号に基づき実施する。

(4) その他

上記に記載する事項のうち、平成 27 年度以降に関する部分については、NEDO から日本医療研究開発機構（AMED）へ移管し、AMED が実施する。

6. 基本計画の改訂履歴

- (1) 平成 26 年 5 月、制定。
- (2) 平成 27 年 3 月、AMED への事業移管に伴う改訂。

(別紙) 研究開発計画

研究開発項目① がん診断・治療ナビゲーションシステムの研究開発

1. 研究開発の必要性

医療機器の世界市場は今後も拡大すると予測されており、我が国の平成 24 年度医療機器国内総出荷額も順調に増加している。しかしながら、我が国の平成 24 年度医療機器貿易収支は約 0.7 兆円の輸入超過となっている。また、国民医療費は約 38.6 兆円（平成 23 年度）に達し、国の財政を大きく圧迫している。このため、我が国の優れた情報処理・利用技術などを応用することで高い国際競争力を有する国産の革新的医療技術を開発し、貿易収支改善と医療費増加の抑制を図る必要がある。

このような状況において、今や情報処理・利用技術の医療への活用が浸透しつつあり、患者データのデジタル化によるデータ管理の効率化及び医療情報ネットワークによるデータ取扱いの利便性向上が進んでいる。しかし、情報処理・利用技術の医療における応用可能性は上記のような既存医療システムの合理化にとどまらず、画期的な医療技術の開発や革新的医療システムの構築へと展開が模索されつつある。そのような医療システムとしてがん診断・治療ナビゲーションシステムを構築し、また、情報処理・利用技術の応用により我が国の優れた再生医療用細胞加工品の実用化を加速する。世界に先駆けて、こうした医療情報の高度利用による革新的医療技術の開発を具現化し、有効性と経済性の高い国産医療技術を確立することにより、医療費を抑制しつつ医療機器の国際競争力向上に貢献する。

2. 研究開発の具体的内容

がんの治療では多様な画像情報を用いて症状を確認しつつ、内科・放射線・外科といった多様な手法を用いて集学的な治療を進める。しかし、現状、内科・放射線・外科の手法をどのように組み合わせるかは個別の担当医やオンコロジストの判断によるところが大きく、執られた治療手法の客観的な有効性評価は極めて難しい。このため、患者や症例に焦点をあてて、必要な情報を検査、診断から治療まで集約し、一貫して扱うことで効率の良い医療を患者に提供するだけでなく、これらデータの比較解析を可能にすることでより有効性の高い医療技術の選択を支援するシステムを開発する。具体的には、実際に執られたがん治療方針にその治療経過における各種画像情報がリンクされたデータベースを用いて、医師が患者に適したがん治療方針を設定するのを支援するナビゲーションシステムである。

プロジェクト終了後 3 年以内にシステムの運用開始をめざす。

3. 達成目標

【中間目標】

患者及び症例を主体に内科・放射線科・外科等の組合せによるがんの治療方針策定を支援するため、ミクロとマクロの病理画像を位置同期し各種診断画像などと統合することで治療経過を確認可能とし、投薬や放射線などの詳細治療計画及び効果予測などの治療

内容を参照できるがん診断・治療ナビゲーションシステムのプロトタイプを作製する。

【最終目標】

患者及び症例を主体に内科・放射線科・外科等の組合せによるがんの治療方針策定を支援するため、ミクロとマクロの病理画像を位置同期し各種診断画像などと統合することで治療経過を確認可能とし、投薬や放射線などの詳細治療計画及び効果予測などの治療内容を参照し、更には過去の症例データを蓄積することで治療効果を比較・評価可能とすることで診療プロセスを最適化できるがん診断・治療ナビゲーションシステムを製品化可能なレベルで完成させる。

研究開発項目② 再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発

1. 研究開発の必要性

医療機器の世界市場は今後も拡大すると予測されており、我が国の平成 24 年度医療機器国内総出荷額も順調に増加している。しかしながら、我が国の平成 24 年度医療機器貿易収支は約 0.7 兆円の輸入超過となっている。また、国民医療費は約 38.6 兆円（平成 23 年度）に達し、国の財政を大きく圧迫している。このため、我が国の優れた情報処理・利用技術などを応用することで高い国際競争力を有する国産の革新的医療技術を開発し、貿易収支改善と医療費増加の抑制を図る必要がある。

このような状況において、今や情報処理・利用技術の医療への活用が浸透しつつあり、患者データのデジタル化によるデータ管理の効率化及び医療情報ネットワークによるデータ取扱いの利便性向上が進んでいる。しかし、情報処理・利用技術の医療における応用可能性は上記のような既存医療システムの合理化にとどまらず、画期的な医療技術の開発や革新的医療システムの構築へと展開が模索されつつある。そのような医療システムとしてがん診断・治療ナビゲーションシステムを構築し、また、情報処理・利用技術の応用により我が国の優れた再生医療用細胞加工品の実用化を加速する。世界に先駆けて、こうした医療情報の高度利用による革新的医療技術の開発を具現化し、有効性と経済性の高い国産医療技術を確立することにより、医療費を抑制しつつ医療機器の国際競争力向上に貢献する。

2. 研究開発の具体的内容

臓器・組織の再生医療に用いる自家細胞加工品は、原料となる個人の細胞の性質に差があるため一定の細胞培養条件で均一な細胞加工品の品質を確保することが難しく、再生医療の臨床結果における有効性評価を困難にしている状況がある。このため、原料である細胞とその培養過程における各種分析データなどから細胞加工品の品質、更には、それを用いた臨床での有効性を予測する技術を開発できれば、適切な培養管理等により細胞加工品が効率よく生産されるだけでなく、そうした細胞加工品の客観的な有効性評価に要する時間と費用を効率化することが可能になる。本プロジェクトでは、臓器・組織の再生医療に用いる細胞加工品の臨床における有効性に大きく寄与する細胞加工品の品質について、原料である細胞の情報やその培養過程における各種分析データなどから上記の品質と有効性を予測する技術を開発する。

また、平成25年11月20日に再生医療法及び改正薬事法が成立し、再生医療製品の実用化を後押しする環境が整ってきたが、いち早く新しい制度の現実的な運用を整えることが必要である。したがって、本プロジェクトでは、上記予測技術の精度を実際の治験において検証するだけでなく、新しい薬事制度下において早期に実用化例を産み出すことを目的とする。

本プロジェクトの成果として、プロジェクト期間終了後3年以内に対象とする細胞加工品は早期承認を受けて市販を開始する。

3. 達成目標

【中間目標】

- ・細胞や細胞培養に関する多様な情報と細胞加工品の品質における相関関係を検討し、臨床での有効性と強く相関する品質項目を決める。そして、その品質項目候補と相関する細胞や細胞培養に関する情報を評価する手法を確立する。
- ・対象とする細胞加工品の治験を開始する。

【最終目標】

- ・臓器・組織の再生医療に用いる細胞加工品の臨床における有効性の指標となる品質項目について、細胞培養の段階で当該品質を予測するため細胞培養評価技術を治験のデータにより検証し、評価技術の精度と実用性が高いことを確認する。
- ・対象とする細胞加工品の治験を終了する。