

診断・治療機器分野

今後、世界に類を見ない少子高齢化が進展する我が国において、健康寿命を延伸させ、国民が健康で安心して暮らせる質の高い生活を実現することは喫緊の課題である。そのためには、バイオテクノロジーの応用による新薬の開発や再生医療のみならず、先端技術を応用した高度医療機器の開発も極めて重要である。本分野では、医療機器のうち、日常生活でのモニタリングから治療に至る各段階での診断機器及び治療機器における技術について技術マップとして体系化するほか、技術ロードマップとしてその技術の進展を時間軸上に展開し、具体的に将来どのような効果が見込めるかを示した。また、患者への負担軽減等が期待され、今後多数の出現が見込まれる診断と治療が融合した機器の技術についても可能な限り明記した。

さらに、医療機器開発を取り巻く政府の戦略策定状況、民間の取り組み及び経済産業省の研究開発プロジェクトを示し、将来のアウトカムを描いた導入シナリオを策定した。

なお、医療機器は、大きく治療機器、診断機器に分けられる。治療機器は、カテーテル、心臓ペースメーカー、ステントなど、治療の際、人体に直接接触することによって用いられるものである。診断機器は、内視鏡、X線CT、MRI（磁気共鳴画像装置）、超音波診断装置などに代表され、人体の状態をマクロ・ミクロに観察するために用いられる。

診断・治療機器分野の技術戦略マップ

．導入シナリオ

(1) 診断・治療機器分野の目標と将来実現する社会像

診断・治療機器が実際に患者の診断・治療に使用され、役立つことによって、健康寿命の延伸、患者の生活の質（QOL：Quality of Life）の向上、医療機器産業の国際競争力強化が期待されている。さらには、診断・治療機器分野のみならず、創薬・診断分野や再生医療分野の技術は、健康で安心して暮らせる社会の実現に貢献することが望まれている。

これらの将来像を実現するためには、研究開発のみならず、診断・治療機器等の開発の迅速化につながる制度整備、標準化等の関連施策を一体的に推進する必要がある。具体的には、医療機器開発者が先進医療機器を開発するに当たっての道筋（評価基準）を明確にし、円滑な開発を促すガイドラインの策定を始め、厚生労働省、文部科学省、経済産業省の3省が連携して策定した革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に基づく議論などである。5か年戦略には、臨床研究・治験環境の整備、薬事法に基づく審査の迅速化・質の向上、知的財産権の戦略的確保、異業種連携・医薬理工連携・官民対話の推進、標準化の推進、ベンチャー企業の参入促進、などの諸課題が含まれている。

(2) 研究開発の取組み

研究開発の推進については、開発目標を戦略的に設定するとともに、効率的な研究開発体制の構築が重要である。診断・治療機器の場合、健康寿命の延伸を目標の一つとしているとおり、現在比較的死亡率の高い疾患を対象とし、より早期に診断し、効率的に治療を可能とすることで入院期間の短縮につながるなど、マクロな貢献が可能となるものをプロジェクト化している。具体的には、悪性腫瘍（がん）、生活習慣病（心臓病、糖尿病、脳卒中）を中心とした疾患を対象として実用化・事業化に向けプロジェクトを推進しているところである。

また、重要疾患の早期診断・治療の実現に加えて、医療技術は患者負担の軽減（低侵襲）や、QOL向上の方向に進化するため、現在、研究開発を行っている機器は、従来の診断機器及び治療機器から、診断と治療が一体化した機器、薬学や化学等異分野技術と融合した機器、ITを駆使した機器が中心になっている。具体的には、リアルタイムに計測するセンサ類とマニピレータが一体化した機器、薬剤送達システム（DDS：Drug Delivery System）技術と外部からの高度な制御技術が融合した機器、分子プローブとの組み合わせ等により分子レベルの機能変化を検出・診断できる分子イメージング機器、などの研究開発が国主導で行われている。これらの機器の研究開発・市場におけるシェアの拡大を通じて、活用事例の創出、技術の応用による、診断・治療機器分野の裾野拡大、さらなる研究開発の促進、が期待される。

(3) 関連施策の取組み

診断・治療機器分野においては、薬事法の審査とそれにかかるプロセスのウエイトが大きく、近年、それらの制度の改善が進められている。例えば、「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(総合科学技術会議 2006年12月)に基づき、臨床研究の支援体制等の整備・増強、臨床研究者・臨床研究支援人材の確保・育成、薬事法における医薬品・医療機器の審査体制の強化など、引き続き治験を含む臨床研究の総合的推進に資する精力的な取り組みが実施されている。さらに、関連産業の活性化のため、医療機器・再生医療関連機器の原理の特許化等による医療機器の先端技術に係る特許対象の拡大や、医療保険収載における適正評価を通じた画期的な医薬品・医療機器の開発企業のインセンティブを拡大するとともに、本分野において大きな役割を占めるベンチャーや異業種の参入を支援する措置も必要である。

[ガイドライン整備]

- ・薬事法は、品質・有効性・安全性の観点から審査を行うこととしているが、新規性の高い医療機器の場合、審査の前例がないことから、どのような項目が審査の対象となるかを予測することが困難な状況である。このため、厚生労働省と連携しつつ、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を策定し、開発ガイドラインとして取りまとめ医療機器開発と薬事審査の迅速化を図ることとしている。

(他省庁との連携、規制・制度改革)

- ・文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の間で2007年4月26日に策定した「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成、臨床研究・治験環境の整備、薬事法における審査の迅速化・質の向上など、本分野における研究から上市に至る過程の一貫かつ集中的な支援の実施に関する検討を行っている。
- ・課題の一つに臨床研究の活性化が挙げられる。医薬品と比べて医療機器の開発には、臨床現場で実際に使用することによる改良・改善が不可欠であり、医療機器メーカーと医療機関の密接な連携による臨床研究がより重要である。しかし現時点では、未承認医療機器の臨床評価を医師に委託する協力関係が実質上認められていないこと(2008年4月より、「高度医療評価制度」により、一定の要件を満たしている旨審査を受けた未承認医療機器に対する保険適用が可能になったところ。)や、医師主導の治験を行うためには莫大な費用をかけて治験体制を整備する必要があることから、我が国では臨床研究の実施が困難な状況にある。一方、米国では新規医療機器の研究開発にあたり、治験医療機器の適用免除(I D E : Investigation Device Exemption)の制度があり臨床研究が活発に行われていることから、日本でも同様の制度の導入の是非を含めて、臨床研究の活性化に関する検討が求められている。

〔プロジェクト等間の連携〕

- ・経済産業省が実施している「分子イメージング機器研究開発プロジェクト」「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」の一部と厚生労働省の「医療機器開発推進研究事業」では、両省で連携した事業支援（マッチングファンド）を行い、産学官が連携した研究を推進している。具体的には、同一プロジェクトの中で、主に学・官が実施する医学、薬学等を用いた研究部分を厚生労働省が、また産が実施する医療機器の開発等工学を用いた研究部分を経済産業省が支援する仕組みを構築している。

（４）海外での取組み

米国では、NIHにおける約3兆円の研究開発予算のうち、82%が大学や病院と言った外部研究に充当されている。また、NIHにおける生物医療学研究を推進するため、NIHに属する27研究所の1機関だけでは解決できず、NIH全体として取り組むべき研究分野を見極めることを目的にNIHロードマップを2003年9月に作成している。

NIHロードマップでは以下の主要テーマについて取り組みが行われている。

New Pathways to Discovery :

生体メカニズムの理解を主眼とした細胞や組織を構成する生体分子のネットワーク、分子イメージング、構造生物学、バイオインフォマティクス、ナノ医療等に係る研究開発。

Research Team for the Future

専門分野を越えた学際的研究を行うチーム、新しい組織モデルの検討。

Re-Engineering the Clinical Research Enterprise

研究上の発見や諸成果を迅速に臨床現場への展開のためのシステム構築。

（５）民間での取組み

診断・治療機器の世界市場は約20兆円である。我が国の医療用具の生産・輸出・輸入金額を見ると、日本国内の市場規模（＝生産＋輸入－輸出）は世界市場の約1割である約2兆円で推移している。その中で、輸入金額はコンスタントに増加しており、結果として、国内市場に占める輸入比率が高まっている。2005年時点の国内市場における輸入品シェアは、48.0%である。【参考資料 図1：医療機器の生産・輸出・輸入金額・市場規模推移】

診断・治療機器分野に参入している企業を見ると、欧米の主要企業に対して、日本企業の規模は概して低い。例えば、医療機器部門において、世界トップの売上高を誇るJohnson & Johnsonは毎年20,000百万ドル強であるのに対し、日本最大手の企業の売上高は、その約1/6である【参考資料 表1：診断・治療機器の主なメーカー】。

診断と治療の別で見ると、診断機器については比較的国内企業が健闘しており、日本の得意とする分野だと言える。例えば、消化器内視鏡は、日本企業が全世界で圧倒

的なシェアを占める。一方、今後とも市場規模・伸び率の大きな伸びが見込まれる治療機器については、輸入品のシェアが非常に高い状況となっている。【参考資料 図2：日本国内における機器別の市場規模及び国内/外国製品の割合】その結果、日本は輸出よりも輸入が多い輸入超過の状態となっている。

このような状況を勘案すると、我が国の診断・治療機器分野における国際競争力強化のためには、今後は画像系診断関連技術をコアとしつつ、診断と治療を融合した医療機器の世界市場へのさらなる浸透を図る必要がある。

医療の進歩・国民の健康に貢献する医療機器・用具の産業技術力向上及び国際競争力強化を目指し、研究開発から市場化までのすべてのプロセスにおけるマクロな戦略の検討と、医療機器の重要性について社会的認知の向上を実現するための仕組み及び個別プロジェクトの形成をはかることを使命とした「医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)」が2001年に設立された。METISは、現在第3期に入り、2007年4月に経済産業省、厚生労働省、文部科学省の3省が連携して取りまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を早期実行するために、第2期で掲げた重点テーマの早期実用化に向けた活動を目標としている。

(6) 改訂のポイント

- 昨年度まではライフサイエンス分野(創薬・診断、診断・治療機器、再生医療)全体で一つの導入シナリオを策定していたが、本年度は3分野それぞれの導入シナリオを策定した。
- 現在の経済産業省の研究開発プロジェクトと機器開発のための環境整備、政府の戦略及び民間の取り組み等を明記し体系化を図った。

・技術マップ

(1) 技術マップ

診断・治療機器においては、それらが使用される場面や対象とする疾患に応じて医療ニーズが異なる。そのため、日本人の患者数や今後の増加予測、治療法の違いなどを考慮し、上皮癌(肺)、脳腫瘍、循環器疾患、骨粗鬆症、長期慢性疾患(糖尿病)、神経疾患(パーキンソン病等)、感覚器疾患(視覚)、消化器疾患という特徴の異なる疾患について、共通的な視点での技術マップ(共通技術マップ)、さらには、個別の疾患に特化した個別技術マップをこれまでに作成している。その共通技術マップでは、今後医療が求めるニーズを、「生体モニタリング」、「早期診断の精密化」、「診断・治療の一体化」、「安全・安定で早期退院できる機能代替治療」、「安全な医療システム」、「救急救命医療システム」という6つに分類し、ニーズ毎に必要な技術課題、機器の原理・種類、技術シーズとその対応疾患を明らかにしてきた。毎年、対象とする疾患の範囲を広げるとともに、既存の記述も技術の進展を踏まえて見直している。

昨年度は各技術の融合・複合によって得られる新たな高度先進技術を低侵襲性、安

全性、あるいは診断と治療の一体化等の観点から、特に、日本に強みのある内視鏡をベースに検討を行った【参考資料 表2：医療ニーズ実現のための消化管における内視鏡の活用拡大】。

今年度は、これまでも一部対象としてきた循環器疾患を、動脈硬化、虚血性心疾患、不整脈、心不全、脳血管障害という範囲で取り上げ、個別の技術マップを新たに策定するとともに、昨今の機器・システムにおける急速な進展を踏まえて、既存の共通技術マップにおいても循環器疾患にかかわる内容を盛り込んだ。

(2) 重要技術の考え方

抽出した技術課題の中から、「日本の競争力」「今後、大きい市場規模が見込まれる」「社会的なニーズが見込まれる」の3つの観点から重要技術を選定した。

第一の観点として、国内外における日本製品のシェア等を踏まえ、現在の我が国の国際競争力が技術的に優位である技術・機器があり、内視鏡や超音波等が挙げられる。

第二の観点として、対象疾患患者数の増加等を踏まえ、今後の市場規模の拡大が見込まれる技術・機器があり、確定診断時のPET及びMRI、DDSS及び発症前の家庭内生体情報計測等が挙げられる。

第三の観点としては、高齢化の進展する日本においては、労働力の確保や社会負担の軽減、日本の医療レベルの維持向上が重要な課題となる。こうした課題に特に寄与するためには、診断・治療の低侵襲化、診断の効率化による疾患の早期発見や必要な治療技術の確保が重要となり、今後の我が国社会全体としてのニーズが高まると考えられる技術・機器が重要技術として挙げられ、具体的には診断インフォマティクスや低被曝CT、カテーテル等が挙げられる。

(3) 改訂のポイント

- 患者数や死亡数で、癌とともに重要視されている循環器疾患の個別技術マップを新たに作成した。それに伴い、共通技術マップにおける医療ニーズの欄を見直した。具体的には、循環器疾患の個別技術マップでは、新たな医療ニーズとして、リハビリテーション/アフターケアという項目を設けた。共通技術マップにおいては、患者数や死亡数で、癌とともに重要視されている循環器疾患における医療ニーズを反映するため、「早期診断の精密化」という医療ニーズを「診断の高度化・精密化」に変更した。
- ここ数年における技術的な進展で、当初予想した技術を具体的に記述できるようになり、それらを反映させた。具体的には、放射線治療と粒子線治療の飛躍的な技術の進展に伴って、技術課題としての「放射線を用いた低侵襲標的治療」に係る項目を拡充した。この項目は、診断技術と治療技術の融合が実現している好例である。また、従来の画像を読影するだけでなく、生体シミュレーションやバイオインフォマティクスも視野において、読影ステーションという名称を診断インフォマティクスという広い意味の名称に変更した。

. 技術ロードマップ

(1) 技術ロードマップ

診断・治療機器分野では、技術ロードマップを技術的变化と医療的变化に分けて整理している。技術的变化でみた技術ロードマップでは、2005年をスタートに、2008年を現状として、2025年までを5年毎に区切り、機器・システムの機能・性能がどのように進展していくかを記した。また、医療的变化でみた技術ロードマップでは、これら機器・システムの向上により、将来(2015年時点及び2025年時点)の医療現場における診断・治療がどのように変わるかを医療現場における進展として、「医療に求められるニーズ」毎に記載した。これまでの経緯で、技術ロードマップは機器・システム別に構成されており、技術マップとの関係を考慮しながら作成した。

(2) 改訂のポイント

- 医療的变化では、生体モニタリングや安全な医療システムにおいて、医療を取り巻く環境の変化を見据えて、遺伝子情報などの重要な個人情報の取り扱いや、個人認証システムの導入による患者間違い防止の問題の重要性を提起した。さらに、医療ニーズとしての「早期診断の精密化」を「診断の早期化・精密化」の用語に改めたほか、放射線治療や粒子線治療の進展に合わせて「診断・治療の一体化」の欄の記述を変更した。また、人工関節を念頭においていた機能代替治療をインプラントだけでなく、生体機能代行装置(体内埋め込み型デバイス)にまで拡充した。
- 技術的变化では、循環器疾患での重要性を踏まえて、X線血管造影、カテーテル治療、人工心臓・ペースメーカーという機器・システムを新たに追加した。さらに、昨今急速に進展している放射線治療、粒子線治療の内容を大幅に拡充した。また、CT、MRI、PET、超音波の医用画像診断装置における急速な技術的進展を反映させた。安全な医療システムについては、手術における医療過誤の防止のためのIT支援技術に着目した。

. その他の改訂のポイント

ベンチマーキングの策定

- 医療機器の特許出願技術動向や薬事工業生産動態統計年報等を用いて国内外の市場・特許動向を把握し、国際的な比較分析を行った【診断・治療機器分野の国際競争ポジション】。

診断・治療機器分野の導入シナリオ

2008(現在)

2010

2015

2025

目標

- ・健康寿命の延伸・QOL(生活の質)の向上
- ・診断・治療機器産業およびその関連産業の国際競争力強化

市場

診断: 我が国の強みを生かしつつ、海外にも積極的に展開

治療: 国内企業の積極的な参入を促し、国内外のシェアを拡大

戦略策定

- 経済成長戦略大綱
- 第3期科学技術基本計画
- 分野別推進戦略(ライフサイエンス分野、ナノ・材料分野)
- イノベーション25
- 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

取組の

医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)等による活動(産業界・学界)

連携

応用研究(前臨床含む)

研究開発

次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業 <05-09>

病巣に集積させた薬剤等を、外部エネルギーにより活性化し、病巣を消滅させるシステム

分子イメージング機器研究開発プロジェクト <05-09>

次世代医療に必須の生活習慣病合併症、悪性腫瘍等の超早期発見のための診断ツール

インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト <07-11>

手術中に悪性腫瘍等を正確に診断しながら、最小限の切除で治療を行う医療機器

基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発 <07-11>

「基礎から臨床へ」の円滑かつ迅速な研究開発の移行を促進する各種「橋渡し研究」を実施

環境整備等

医療機器開発ガイドライン策定<05-10>

医療機器産業への新規企業参入、研究開発の促進

- ・臨床研究・治験環境の整備
- ・薬事法に基づく審査の迅速化・質の向上
- ・知的財産権の戦略的確保
- ・国際競争力の強化
- ・異業種連携、医薬理工連携、官民対話の推進
- ・標準化の推進
- ・ベンチャー企業の参入促進

- ・活用事例の創出
- ・更なる研究開発の促進
- ・技術の応用による、診断・治療機器分野の裾野拡大

経済産業省・NEDOが実施している研究開発プロジェクト

診断・治療機器分野の技術マップ(神経疾患(パーキンソン病等))

主要な医療ニーズ	技術課題	機器の原理・種類	技術シーズ	対応疾患	日本の競争力	国内市場規模	社会的ニーズ	
発症予防の推進 早期診断の精緻化 (治療効果の測定(化技術含))	発症リスクの予見技術	バイオ検査	原因因子と発症リスクの機序(タンパク質など)の探索を行う基礎研究の推進とともに、原因因子を正確に評価できる診断技術の研究開発	パーキンソン病等				
	病態の定量化技術	遺伝子検査	SNP情報等を基盤としたパーキンソン病の原因・機序の解明等	パーキンソン病等				
		運動感覚検査	磁気センサや圧力センサ等を用いた指の運動機能や嗅覚検査を用いた自律神経の高感度測定技術の開発					
高次機能検査		ITやネットワーク技術を用いた判定アルゴリズムの高度化や表示						
診断と治療の一体化	画像情報の精緻化技術	MRI検査	ドーパミンに特異的な造影剤またはマーカーの開発を背景に黒質線状体に特化して描出できる高感度・高空間分解能化	パーキンソン病				
		PET検査	新しいトレーサーの開発とともにエネルギー分解能の向上、半導体等を用いた検出器の向上、被曝の低減や加速器の小型化等の研究開発	その他神経変成疾患等				
	確定診断の効率化技術 (除外診断含)	核医学検査	ドパミントランスポーター(DAT)、心臓のMIBG集積の低下の関連性の探索などの評価法の研究とともに新しい素子を用いた高感度検出器の開発					
		血液等(生化学)検査	パーキンソン病では生化学的な異常を認められないことから、他の疾患の疑いを除外する手法として位置づけ、有効性の総合判定を支援する技術(IT/デジタル医療)の開発	パーキンソン病 嗅覚障害等				
		脳性検査 病理検査(除外診断のケース) 代謝検査						
治療精度の高度化技術		MRI検査	手術ナビゲーション/IT/デジタル医療への臨床応用の推進とドーパミンなど特定神経伝達物質濃度測定技術の確立	パーキンソン病				
診療の最適化	患者負担の軽減化技術 (薬物療法モニタリング含)	PET検査	高感度化、撮影時間の短縮化、低被曝化の研究開発	パーキンソン病 不随意運動等				
		脳深部電気刺激療法	視床VL核・Vim核、淡蒼球内節、視床下核の三つの構造的神経核に対する電極を埋め込みの精緻化と電気制御の高度化					
		経頭蓋的磁気刺激療法	磁気量と効果の持続性の相関関係を解明し、画像検査管理下で微調整の可能な機器の開発導入、適切に刺激強度と位置を調節					
		遺伝子治療法	線条体におけるドーパミンの合成方法の確立、神経栄養因子の遺伝子導入方法(DDS等)を絡めたベクターの確立					
		再生医療療法	自己移植、胎児細胞移植、幹細胞再生等の基礎研究					
	治療効果の最適化	MRI検査	高感度化、高分解能化、画像計測時間の短縮とともにDDS技術等(磁場誘導等)との親和性の推進	パーキンソン病	パーキンソン病 その他神経変成疾患等			
		PET検査	処理速度の高速化、画像処理の精度向上とともにフュージョンソフトによる画像の融合の確立					
		薬物療法(DDS標的治療)	低分子化やターゲティング能力の向上(キャリア)とともに、計画支援や薬物リリース管理、効果測定が可能となる画像化技術を含むDDSの適用化					
		品質の高度化技術	IT/デジタル医療技術を用い、遺伝子・プロテオーム情報や生活習慣情報等から病態レベルや発症リスクの予見・判断(risk-management)等を行うシステムの研究開発(システム生物学における固定と変動リスクの管理と治療応用)					
		医薬の効率化技術	RPD等の情報タグ、診療状況のモニタ、ヒューマンエラーを防止するインターフェース技術を用い、情報共有と情報選別化(フィルタリング)を推進する診療マネジメントシステムの研究開発					
再発予防の推進	治療効果の促進化技術 (診療の最適化技術)	運動療法 作業療法 言語療法 嚥下訓練 呼吸訓練	パーキンソン病 脳性麻痺、脳外傷等					
機能補助の確保		遠隔リハビリ器具 歩行補助器具 介護者の呼び出し装置	パーキンソン病等					

・神経疾患の診断治療については、要素技術はあるものの製品化がされていないため、産業競争力上問題となるケースが散見する。

・下線で表記しているものは、ナノバイオ分野と関係の深い研究開発・技術要素を意味する。

・日本の競争力は、産業振興の観点からの整理であり、市場占有度や輸出入バランスを背景としたエキスパートオピニオンから整理されている。

・国内市場の規模は、製薬出荷仕数や国内製造額などを背景としたエキスパートオピニオンから整理されている。

診断・治療機器分野の技術マップ(感覚器疾患(視覚))

主要な医療ニーズ	技術課題	機器の原理・種類	技術シナジー	対応疾患	日本の競争力	国内市場規模	社会的ニーズ	
迅速で正確な診断の普及	視覚機能の評価精度の向上	視力検査装置 視野測定装置 角膜検査装置 眼圧測定装置	ウェーブフロントセンサー等に代わる次世代装置の開発 SWAP (Short wavelength Automated Perimetry) 等の新たな原理に基づく装置の研究開発 角膜内皮細胞検査等の測定精度と判定能力の向上 シエッフ眼圧計やPressure Phosphene Tonometer等の測定精度の研究開発	緑内障、白内障、黄斑変性				
	眼底異常の診断能力の向上	眼底カメラ HRT 眼循環測定装置	光干渉断層法(OCT)や蛍光造影法等における多方向撮影の自動化や内視鏡カメラとの融合に係る研究開発 視神経乳頭解析等による測定精度と判定能力の向上 レーザベックル法等の装置(低麻痺化と眼球追跡装置(IT/デジタル医療)等のインテリジェント化)に係る研究開発	緑内障、白内障、黄斑変性				
	網膜の病態解析能力の向上	多極所網膜電図 多極所瞳孔反応装置 多極所視覚誘発磁場装置	網膜成分と視神経乳頭視成分を分離するなどの基礎研究を踏まえ、他覚的判定の確立を目指した研究開発 個体差への対応や瞳孔径が小さい高齢者にも適用するために必要な要素技術の研究 MEGとVERISの組み合わせ(multifocal MEG)とMRIの重ねあわせシステムの確立に係る研究開発	緑内障、白内障、黄斑変性				
	完全な機能回復の実現	レーザ治療装置	治療精度を向上させるための精密誘導技術(IT/医療デジタル)との融合の研究	主に緑内障、網膜剥離など				
		光力学療法(PDT)装置	選択的集積性の高い新たな光感受性物質との融合化の研究	主に黄斑変性				
		重粒子線治療システム 再生医療 遺伝子治療	陽子線治療等の粒子線治療におけるビーム制御と被曝低減に係る研究 角膜等の再生技術(製造の自動化含む)と導入(IT/医療デジタル)を用いた移植)技術の研究 PEDF等を中心とした各種要素技術の基礎研究 多焦点、混濁防止等の高機能化とともに眼内レンズやリングから薬剤徐放を行うシステム 後眼部を中心に肉膜矯正システムや自動矯正システムと融合させた技術開発	主に緑内障 主に白内障 主に黄斑変性 主に緑内障				
		治療精度を向上させる技術	薬物の注入支援や薬物濃度の管理モニタなどDDS技術と画像診断技術の融合化に係る開発					
		テラ-メド医療を実現する技術 (治療の最適化技術)	品質の高度化技術 診療の精緻化システム 医療の誘導化システム 医療の効率化技術	IT/デジタル医療技術を用い、遺伝子・プロテオーム情報や生活習慣情報等から病態レベルや発症リスクの予測・判断(risk-management)等を行うシステムの研究開発(システム生物学における固定と変動リスクの管理と治療応用) 精密誘導手術等におけるIT/デジタル医療技術によるコンピュータ支援診断(computer-aided diagnosis)の研究開発 ナビゲーション手術でのIT/デジタル医療技術によるVirtual Reality(VR)/Augmented Reality(AR)の研究開発 RFID等の情報タグ、診療状況のモニタ、ヒューマンエラーを防止するインターフェース技術を用いつつ、情報共有化と情報選別化(フィルタリング)を推進する診療マネジメントシステムの研究開発(LASIK治療の階層化と知的インターフェース)	緑内障、白内障、黄斑変性			
	再発予防の推進	リスクの事前評価の確立技術	遺伝子検査	TP53等を中心とした各種要素技術の基礎研究	緑内障、白内障、黄斑変性			
	社会性の向上	ノーマイセ-ジョンを確立させる技術	視覚補助 人工視覚 視覚代行	利便性の高い拡大鏡の開発と普及 網膜や視神経に係るチップや情報伝達技術の研究(再生医療との融合) ロボット技術、センサ技術、IT関連、コネクタスのようなインフラ整備(含む)などを融合した視覚障害者歩行支援システムの開発	緑内障、白内障、黄斑変性			

・レーザ治療についてはLASIK等を用いた視力回復の応用も対象となる。
 ・下線で表記しているものは、テラバイオ分野と関係の深い研究開発・技術要素を意味する。
 ・日本の競争力は、産業振興の観点からの整理であり、市場占有度や輸出入バランスを背景としたエキスパートオピニオンから整理されている。
 ・国内市場の規模は、製品出荷件数や国内製造額などを背景としたエキスパートオピニオンから整理されている。

診断・治療機器分野の技術マップ(消化器疾患(内視鏡を中心とする複合技術))

主要な医療ニーズ	複合のあり方	技術課題	機器の原理・種類	技術ソース	対応機器	日本の競争力	国内市場規模	社会的ニーズ								
患部の発見	デバイスの多機能化	低侵襲性の向上 オンサイトででの質的診断 位置情報の取得	カプセル内視鏡の細径化 カプセル内視鏡の多機能化 カプセル内視鏡の多機能化	カプセル内視鏡の細径化 腹腔内の重荷を感知する生化学分析チップの開発 位置情報取得装置(ICタグ等)の開発	食道・胃・大腸に至る管腔内臓器											
	患部の確定診断	低侵襲性の向上 オンサイトででの深遠度診断 オンサイトででの質的診断	超音波内視鏡 RFコイル付き内視鏡の開発 機能イメージング 分析チップの搭載	超音波内視鏡の細径化 RFコイル付き内視鏡の開発 分子レベルで病変部位を特定する造影剤(技術)の開発 腹腔内の重荷を感知する生化学分析チップ(たぶんば)分析チップ装置を含むの開発 分析チップの多機能化・高感度化・高(反)応速度化					食道、胃、十二指腸、大腸等							
患部の治療	デバイスの多機能化 (腔鏡含む)	システムでの位置情報の取得	細胞診断機能の搭載	OCT(光干渉断層計)を組み合わせた内視鏡診断 共焦点顕微鏡による内視鏡診断	管内における到達が難しい臓器等											
			カプセル内視鏡多機能化の基盤(照射)	照射機能(LED)												
			カプセル内視鏡多機能化の基盤(録音)	体外からの無線給電												
			カプセル内視鏡多機能化の基盤(撮影等)	撮影機能(CCD)、映像データ送信												
			カプセル内視鏡多機能化の基盤(撮影視野の制御)	カメラの位置制御用小型コイルの開発												
			カプセル内視鏡多機能化の基盤(位置情報送信)	位置情報発信装置(超音波振動子、ICタグ等)の搭載												
			カプセル内視鏡多機能化の基盤(自作)	小型アクチュエータの開発												
			カプセル内視鏡の多機能化(検体採取)	検体採取機能の搭載												
			カプセル内視鏡の多機能化(超音波による深遠度診断)	超音波診断機能の搭載												
			超音波機器との融合	術中臓器レジストレーション技術の確立 超音波機器の3D画像処理の高速化												
MRIとの融合	磁場の安定化、均一化	食道、胃、十二指腸、大腸、肝臓等														
非磁性体の内視鏡の開発	非磁性体の内視鏡の開発															
マルチチャイ複合のための基礎技術	各種画像情報統合のための画像処理の高速化・高精度化 (ボリモードムラモザイク)技術、幾何学処理技術、ボリュームレンダリング(技術など)															
解剖学的見地からの位置情報の規格化	解剖学的見地からの位置情報の規格化															
造影剤(技術)の高速採性、高反応性の向上	造影剤(技術)の高速採性、高反応性の向上															
微細操作手術マニピュレータシステムの開発	微細操作手術マニピュレータシステムの開発						管内外消化管(胆のう、膵臓等)									
集束超音波による局所部位治療の実現	集束超音波による局所部位治療の実現															
PDT機能の搭載	内視鏡(カプセル型を含む)からのレーザー治療、光感受性薬剤の開発								食道、胃、十二指腸、大腸等							
薬液放出機能の搭載	治療用チップの小型化、多機能化															
PDT機能・薬液放出機能のカプセル化搭載への対応	レーザー光源・薬液部への薬液放出機能の搭載										管内における到達が難しい臓器等					

下線で表記しているものは、ナノバイオ分野と関係の深い研究開発、技術要素を意味する。
 ・国内市場規模、社会的ニーズの判断基準
 ・対象臓器、対象者の拡大につながる技術を、患者教育につながる要因として国内市場規模の評価とする。
 ・発見ステージは対象者が広く、確定診断、治療ステージと比較して市場規模が大きいと評価する。
 ・社会的ニーズに対して「直接的」「間接的」な開拓ワリワリの違い、「緊急的」「付加価値的」な違いを考慮する。
 ・付加価値部分は社会的ニーズを低く評価する

診断・治療機器分野の技術ロードマップ(1 / 5)

[医療的变化]

	2015年	2025年
生体モニタリング	<p>疾患の発症・進行の簡便な在宅モニタリング</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者及びその予備群等を対象とした生体情報(心電図、血糖値等)の解析による兆候の認知(ホームヘルスマモニタリングのはじまり) (注1)遺伝子情報などの重要な個人情報扱うようになるため、倫理的・社会的な配慮という面での国民のコンセンサスを形成させていく必要がある。 	<p>健康維持のための無拘束な常時生体モニタリング(注1)</p> <p>社会参加を促進する常時生体モニタリングによる患者へのインテリジェントアラーム</p> <ul style="list-style-type: none"> ヘルスマモニタリングでの測定精度・解析精度の高度化(兆候から診断へ)とウェアラブル化 遺伝子診断による発症リスクの評価 ハイリスク患者へのアラーム
診断の早期化・精密化	<p>健診及び保健指導による生活習慣病予防</p> <p>患部の形態・性質の正確な早期診断</p> <ul style="list-style-type: none"> 画像診断機器の高度化、カプセル内視鏡等の実用化により、検査の高速化、低侵襲化、形態に加えて機能、代謝を可視化し、疾患の早期発見がより加速される。 遺伝子チップ等による遺伝要因リスク評価、生化学情報の高度化、疾患特異性プローブを用いた分子イメージングの一部実用化、各種診断情報の複合化などを統合して、確定診断の精密化が高まる。 	<p>個人の体質を考慮し、多数の疾病の予兆をとらえる超早期診断</p> <ul style="list-style-type: none"> 多数の疾患特異性プローブが実用化され、分子イメージング(CT、PET、MRI、光機能イメージング)の高度化により、遺伝子情報、生理活性情報、運動などの様々な機能、代謝等の多次元な情報のリアルタイムな可視化が可能となり、疾患の超早期発見が加速する。 例えば、がんの早期発見では、多くのがんが数^{mm}程度の転移の可能性の低い、早期の段階で見つかるようになる。 各種の画像診断装置を利用した精密な治療計画、治療シミュレーションにより患者本位の低侵襲治療方法が選択される。
診断と治療の一体化	<p>治療の低侵襲化、標的化の拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> 治療前の精密な治療計画、治療中の画像誘導、術中での治療計画などにより、より精密な低侵襲治療が可能になる。 画像誘導技術を駆使して、病巣の動きを加味した診断技術が治療技術と高精度に融合し、治療効果が高く、副作用の極めて少ない低侵襲・標的治療が増加する。 オンサイトで体内外の診断画像を複合して的確な診断を行い、病変部位をより正確に治療する。 分子イメージングや機能診断技術の普及により、従来治療が困難な部位、疾患の治療率の向上が図れる。 遺伝子診断等により、薬剤投与の最適化、副作用の低減が図れる。 	<p>QOLを維持する低侵襲治療(早く見つけてやさしく治す)</p> <ul style="list-style-type: none"> 外科的治療、放射線治療、薬剤治療、光技術等の利点を統合した超低侵襲治療が普及する。 様々な低侵襲治療の個々の患者に対する最適化(テーラード治療)が普及する。 分子イメージング等の技術を用いて体内の病巣を探索しながら、オンサイトで病巣部位の質的診断を行い、病変部のみを正確に根治性を維持して治療する同時診断治療技術が確立される。 例えば、癌においても、内視鏡手術やDDS+ターゲット療法による開創のない手術が増え、日帰り手術などの早期退院、早期社会復帰が増える。
安全・安定で早期退院できる機能代替治療	<p>患者個人に合わせたインプラント・生体機能代行装置</p> <ul style="list-style-type: none"> 自動設計・製作技術による個人の形態に適したインプラントによるQOLの向上 個人の生理学的反応を考慮した設計技術の確立によるインプラントの長寿命化 高い界面適合性を有する材料並びに形状による生体適合性の向上 体内埋め込み型デバイスの長寿命化 	<p>生体と共生するインプラント・生体機能代行装置</p> <ul style="list-style-type: none"> 組織再生を促す高度な生体親和性をもつインプラント 機能として共生し、機能回復を促進する体内埋め込み型デバイス 使用中インプラントの寿命予測による適切な治療計画
安全な医療システム	<p>医療情報・診断治療行動記録の自動収集・解析による医療のQC(Quality Control)</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療スタッフの生体情報・行動情報・機器動作等の高効率データ記録による診断医療プロセスのモニタリングによる危険事象の解析とデータベース化による診断医療行為の改善 医療機器の各種標準化によるヒューマンエラーの低減 患者の個人認証技術導入による患者間違い防止 <p>臓器や患部の位置情報の標準化</p> <ul style="list-style-type: none"> 解剖学的な臓器位置の規格化、レジストレーション技術により、異なる診断機器の画像情報を合わせ、臓器や患部の位置、構造をより正確に把握する。 	<p>診断治療情報の統合・自動警報システムによる医療過誤の防止</p> <ul style="list-style-type: none"> 標準化された医療情報システムにより収集された医療安全に関する知識を駆使した安全な医療管理 ヒューマンエラーを防止する自動警報システムの実現

診断・治療機器分野の技術ロードマップ(2 / 5)

2008年

[技術的变化]

	2005年	2006年～2010年	2011年～2015年	2016年～2020年	2021年～2025年
疾患の発症リスクの評価技術				ナノバイオセンサや遺伝子検査の発展による疾患の早期診断、予防	
生体情報計測	有用バイオマーカー探索	特定薬剤に対する応答解析に対する応用、癌関連遺伝子の探索研究	薬剤治療関連バイオマーカー、発症、発症リスク評価、感染症の迅速診断用バイオマーカーの探索とそれを用いた診断技術		個人レベルでの疾患の発症リスク評価、予防
遺伝子診断デバイス等		エピゲノム情報探索技術、パーソナルゲノム解析及び処理技術、プロテオーム・メタボローム解析技術		バイオマーカー毎のデバイス最適設計技術	
	精度・汎用性向上	研究段階(高コスト、再現性/安定性に限界)	遺伝子関係解析技術のコストダウンと正確性の向上	再現性と汎用性の向上	遺伝子疾患関連情報処理機能を持つデバイスの実用化
クリニカルインフォマティクス支援技術	高度化、体系化	遺伝子と疾患の関連の基礎データ蓄積中	臨床統計学に基づく情報処理技術	遺伝子・疾患関連データベースの高度化・体系化 発症リスクに関する生体機能評価技術(疲労、ストレス、臓器の予備能など)	
ヘルスモニタリング	無拘束常時モニタリング化	低侵襲性、測定精度に限界、治療する場合の限定的在宅使用。	測定精度の向上(医療診断適用可能レベル)、装置の小型化(在宅使用)、低・無侵襲化(非観血)	無拘束常時モニタリング、治療機能の付加	
		観血的血糖測定器	無侵襲血糖測定技術	無侵襲血糖測定の連続計測、インスリン注入器との一体化	
		血圧、心拍・心電の拘束計測	血圧、心拍・心電の長時間・無拘束計測		
X線血管造影(アンギオグラフィ)	大視野化 高精細化	X線管(ベアリングレス)	小焦点化、高出力化、熱交換の効率化	X線の有効活用(新X線源の適用、放射光/位相X線・蛍光X線への応用)	
	低線量化	X線平面検出器(直接/間接変換)	画素サイズ:150μm	画素の微小化(0.1mm以下の微小血管の観察) 高感度化(新たな検出素子)、高ダイナミックレンジ化	新計測方式の適用(フォトンカウンタ、エネルギー計測など)
	高機能化	軟X線除去フィルタ、透視画像処理	2方向交互(バイプレーン)撮像 DSA(デジタル減算)撮像	マルチエネルギー撮像の応用	
		回転DSA/DA撮像 回転DSA画像を利用した血管3次元再構成(774×43D)	回転撮影の高速化 回転画像を利用した軟組織3次元再構成		
		血管狭窄率計測、心機能解析		ブランク性状解析、パーフュージョン解析	
	血管内治療の支援	リアルタイム透視サトラクション 透視ロードマップ(DSA画像の重ね合わせ)	透視3次元ロードマップ(アンギオ3D画像の重ね合わせ)	透視3次元マルチモダリティロードマップ(CT、MRIなどの3D画像の重ね合わせ)	
CT	高速化、広域化 高精細化	多列検出器CT(～64列)	多管球多列検出器CT、面検出器CTの開発	広域・高精細の面検出器CTの開発	
	低被曝化	螺旋移動撮像と心電同期再構成による心臓の3次元描出	運動・変形を伴う臓器の連続3次元撮像(心臓・冠動脈、脳血管の動態診断)	連続3次元撮像の高速化(心臓・冠動脈、脳血管の動態診断)	連続3次元撮像の広域・高精細化(複次臓器の動態診断)
	高機能化	照射X線量の最適化(被写体厚に連動した線量制御)	撮像手法、画像処理の高度化、センサー感度の向上	X線の有効活用(新X線源の適用、放射光/位相X線・蛍光X線計測への応用)	
		心臓撮像の被曝低減(5分の1)	心臓撮像の被曝低減(10分の1)		
		定量計測(距離、血管狭窄)機能解析(脳/バフュージョン)	定量機能解析の高度化、マルチエネルギー撮像の応用(心機能解析、腫瘍やブランクの性状解析)	バイオマーカーを利用した生体機能と形態の同時撮像(血管新生や組織再生の経過解析、遺伝子診断治療支援)	
		生体軟部組織検出研究(輪郭、境界の強調)微量元素検出研究(放射光応用)			
MRI	高速化、広域化 高精細化	2次元複数ステージ撮像	高画質・2次元リアルタイム撮影	臓器の運動・変形の4D撮影	
		高磁場超電導MRI(1.5T, 3T)	短軸化、大口径化、多チャネルフェーズドアレイコイル化	超高磁場超電導MRI(7T)	
	高機能化	造影MRアンギオグラフィ(MRA) 拡散強調イメージング(DWI) 軸索イメージング(Tensor) 脂肪抑制	非造影MRアンギオグラフィ MRスベクトロスコーピー(MRS) 造影剤利用による代謝情報の可視化(心筋血流/バイアビリティー、心機能) 加温治療を支援する温度計測(高温部)組織の粘弾性計測(MRE)	疾病に特異的な造影剤、マーカーを利用した高感度・高空間分解能化	MRSIによる代謝情報の可視化(全身で実用化) 温度の精密計測(氷点下温度域) 分子イメージング(超高磁場MRIの活用)
		ガドリニウム造影剤	非心電同期心臓シネ撮影 インターベンショナルMR(穿刺モニタ)	血管カテーテルトラッキング(診断用X線カテーテルの代替)	冠動脈カテーテルトラッキング
	小型化 オープン化	永久磁石オープンMRI 高磁場超電導オープンMRI	ベッドサイドでの撮像用MRI(対象器官に特化した小型静磁場コイル) 術中撮像用MRI(ハンディサーフェイスコイルプローブ)	撮像可能環境の拡大、診断・治療一体化での応用	
診断インフォマティクス	コンピュータ支援診断(CAD)	2次元画像からの特定臓器・疾患自動抽出	単臓器の3次元画像から特定疾患の自動抽出	多臓器の3次元画像から複数臓器と特定疾患の自動抽出	多臓器多疾患の自動抽出
	診断情報統合	過去と最新の診断情報(画像、検査データ等)の対比表示	過去と最新の診断画像の位置合わせ(撮影位置合わせ、画像間の歪補正)	過去の診断画像、類似症例画像の自動検索と画像診断ナビゲーション	医療オントロジー(疾病、症状、臓器、処置等)の間の意味関係(付け)の構築に基づく(画像診断、治療計画ナビゲーション)
	情報インフラ	同じ検査で撮像した複数の診断画像(形態と機能等)の画像融合	時間的、空間的に異なる複数の診断画像の画像融合	人体シミュレータの臓器モデルを利用した複数の診断画像の画像融合	人体シミュレータを利用した診断画像、検査データなどの診断情報の仮想統合(正常モデルと疾病モデルを利用した疾病の発症、治療効果の予測)
		院内電子カルテの普及 特定の病診連携による遠隔診断	Web型電子カルテの普及 病病/病診連携による遠隔画像診断	地域医療情報圏R-EHRの普及 広域な病病/病診連携による遠隔診断の拡大(携帯機器を利用した遠隔診断)	地域EHRを連携した国民的EHRへの発展 グループ医療の高度化(医療情報の広域共有、健康、福祉、介護との情報交換・共有)
		インターネット利用の遠隔診断	セキュリティが担保された医療情報基盤の整備	地域医療情報圏の医療情報基盤の活用(PDA等の携帯機器の利用)	高度化した国民健康医療情報基盤の活用拡大
		IHE/DICOM、HL7による標準化(データ交換規約)	標準化の拡大と相互運用性の検証(情報項目、用語/コード、セキュリティ)	地域情報共有モデルの標準化(地域連携のクリティカルパス情報)	全国的規模での情報共有モデルの標準化(診療要約情報、運用ガイドライン)

下線で表記しているものは、ナノバイオ分野と関係の深い研究開発・技術要素を意味する。

診断・治療機器分野の技術ロードマップ(3 / 5)

2008年

[技術的变化]

		2005年	2006年～2010年	2011年～2015年	2016年～2020年	2021年～2025年	
PET	高精度化	マルチモダリティ化、画像融合による複合画像診断 (PET/CT)	感度、空間分解能の向上 同時計測の時間差 (TOF: Time of Flight) 情報を利用したPET 同時計測の検出素子内の深さ (DOI: Depth of Interaction) 情報を利用したPET		感度、空間分解能、時間分解能、エネルギー分解能の向上 (連続PETイメージング、高速・高精細・広域イメージング)		
			マルチモダリティ化、画像融合による診断精度向上 (PET/MRI, PET/超音波, 光PET)		治療用機器と複合化するオープンPET (放射線治療、薬物配送システム (DDS) の治療ターゲットモニタリング)		
			半導体 (CdTe, CZT) 検出器の実用化			特定部位への分子イメージングの実用化 (遺伝子発現レベル又は産生タンパクの画像診断の実用化)	より広い部位への分子イメージングの実用化
	診断薬 ハイマーカ	18F-FDG診断薬の実用化	18F、11C、82Rbなどのプローブを用いた診断薬の実用化 細胞増殖、低酸素、放射線治療抵抗性腫瘍などの部位の画像診断薬の実用化 癌、脳神経・精神疾患への適応のある分子イメージング用診断薬の実用化			発症前早期診断への適応のある分子イメージング用診断薬の実用化	
						診断薬の自動合成装置の小型化、低価格化	
超音波	高速化 高精細化	リアルタイム3次元撮像 機械的回転による3次元撮像 パノラマイメージング	リアルタイム3次元撮像の高速化、高精細化		高速化による全身用超音波診断		
	高機能化	組織ハーモニックイメージング 組織ドプラーイメージング	スペクトルラッキングイメージング 3次元心機能解析	リアルタイム3次元イメージング化			
		造影イメージング (コントラストハーモニックパ ワードブラ/グレースケール)	造影微小血管構築 (マイクロフローイメージング)				
		マイクロバブル造影剤レボピスト 気体 2-3 μ			極微小バブル化、液滴リガンド付造影 剤 (透過のため 1.0 nm)		
	質的診断	心筋ストレインイメージング 組織弾性イメージング (エラストグラフィ)	リアルタイム組織弾性イメージング (硬質腫瘍診断、60フレーム/秒)			硬質腫瘍診断のための3Dエラストグラフィ (10フレーム/秒)	
	治療支援	画像ナビゲーション (穿刺)	画像ナビゲーション (集束超音波治療)	3次元画像ナビゲーション (超音波応用治療)		画像ナビゲーションの精密化	
	治療応用	集束超音波による加熱凝固治療 (数MHz、左右1mm、奥行10mm)	可変フォーカス、強度変調による局所 部位での適用化	可変ビームによる点から面への治療部 位拡大	3次元フォーカス・ターゲティング、エ ネルギートラッキング		
				細胞への遺伝子・薬剤の超音波導入用マイクロバブル造影剤 音響化学活性化物質を用いた薬剤治療			
光機能イメー ジング	高機能化	光診断システム	光診断システムに関する要素技術開 発 (深部観察、空間分解能向上、 近赤外蛍光剤)	近赤外分光による乳癌、前立腺癌診 断など、がんの部位別診断装置の実 用化	近赤外分光によるアルツハイマー発症前診断装置及びパーキンソン病診断装置 の実用化		
	診断薬		バイオマーカーなどの情報に基づいた 疾患特異性の高いリガンドを有する分 子プローブ				
マニピュレータ	低侵襲かつ高 精度化		レーザーアブレーション機器・穿刺機器の 精密位置決め	硬性内視鏡をベースとする微細操作手 術マニピュレータシステム			
	手術の 高信頼化			軟性内視鏡をベースとする可とう性の 微細操作手術マニピュレータシステム			
				MRi環境下で使用可能な手術マニ ピュレータ及び搭載可能な手術機器			
				画像誘導手術のためのマニピュレータ・画像機器統合システム			
放射線 X線・放射線 治療	治療計画の高精度化と 高速化	CTとMRIの画像融合を用いた 治療計画	CTとMRIの画像融合、もしくはPET-CT を用いた治療計画	PETとMRIの画像融合を 用いた治療計画	最適化治療計画 (テララーメード 計画)、リアルタイム治療計画		
			線量分布計算の高精度化を実現した 治療計画 (モンテカルロ計算法の導入)	分子イメージングを用いた3次元治療計 画	放射線治療計画の自動化		
		3次元の治療計画	4次元の治療計画	レジストレーションの自動化			
	強度変調を用 いた照射技術		強度変調放射線治療 (IMRT) の最適化と自動化 (例: トモセラピー)				
	モニタリングの 手法を用いた 照射技術		画像誘導放射線治療 (IGRT)、 4次元の治療計画	Adaptive 放射線治療	リアルタイム放射線治療		
	小型化	マーカーを用いた追尾システム	マーカーレスの腫瘍追尾システム				
	ロボットアーム照射装置 (サイバーナイフ)		直線加速管の小型化、高線量率化	DDSを併用したリアル タイム放射線治療			
	リニアコグラフィとDRRを用 いた手動位置修正	FPD (Flat Panel Detector) を用いた自動位置修正	コ-ビームCTによる位置修正	最適化治療計画 (テララーメード 計画)、リアルタイム治療計画			
	5mm幅のMultileaf collimator (MLC)	3mm幅のMultileaf collimator (MLC) による照射精度の高度化	1mm幅のMultileaf collimator (MLC) による照射精度の高度化				
粒子線治療	治療計画	CTとMRIの画像融合を用いた 治療計画	CTとMRIの画像融合、もしくはPET-CTを 用いた治療計画	線量分布計算の高精度化を実現した治療計画 (モンテカルロ計算法の導入)	最適化治療計画	リアルタイム治療計画	
	小型化	シンクロトロン (陽子線加速器的直径7m、炭素線加速器的直径30m) サイクロトロン (直径5m)	シンクロトロン サイクロトロン	陽子線加速器的直径6m、炭素線加速器的直径20m) 直径5m)			
				FFAG方式による加速器的小型化	シンクロトロン、サイクロトロン以外の 加速器技術 (レーザー加速器等) の開 発		
		原子炉から出る熱中性子を利用 (例: 中性子捕捉療法)		サイクロトロン (直径3m) を用いた中性子を利用 (中性子源の開発)	サイクロトロンを用いた中性子源の普及		
				FFAG方式による小型加速器的を用いた中性子を利用 (中性子源の開発)			
	高スループット化			高スループットのためのビームの安定化・制御細分化			
	リッジフィルターによる照射系		照射系の小型化: スポットスキニング照射法への応用				
			DRR (Digital Reconstructed Radiography) と FPD (Flat Panel Detector) を用いた自動 位置修正・異種画像照合の自動化 (CTによるDRRとX線テレビDRとの照合) ビーム の安定化・制御細分化		リアルタイム治療計画	光学技術を利用した位置自動照合法	
高精度化			コーンビームCTによる位置 修正	放射化を利用した位置 照合	FFAG方式採用による出力強度 の高い加速器的の普及		
			動態追跡 (呼吸同期) システムによる 照射精度の向上	息止め時間の短縮のための出力強度 の高い加速器的の開発			

下線で表記しているものは、ナノバイオ分野と関係の深い研究開発・技術要素を意味する。

診断・治療機器分野の技術ロードマップ(4/5)

2008年

[技術的变化]

	2005年	2006年～2010年	2011年～2015年	2016年～2020年	2021年～2025年	
DDS+ターゲット療法	デバイスキャリア	リポソーム	高分子ミセル	種々の外部刺激(熱・光・音波等)に反応する薬剤キャリア		
	PDT	早期肺がんでの利用・表面がんで術後光遮断必要	照射機器の低コスト化・小型化、適用症例の拡大・光感受性薬剤の開発		カプセル内視鏡への光源の組み込み(ワイヤレス照射機器)	
		可視光で励起	超音波(ソナリミネッセンスで励起)を利用したPDT	新励起光源の適用(例 単色X線)		
		薬剤: フォトリン、レザフィリン	光過敏、代謝性が改善された、フォトルミネッセンス用薬剤の実用化(ATX-S10, 5-ALA等)	新励起光源用薬剤の実用化(金錯体型PDT用薬剤等)		
	粒子線治療の応用(例: 中性子捕捉療法)	ホウ素化合物(BSHやBPA)のがん細胞への取り込みを応用した中性子照射との併用治療	ホウ素化合物の化学修飾、薬物配送システム(DDS)を応用した薬剤の開発と有効性の確立、適応疾患の拡大、実用化	ホウ素以外の元素(ガドリニウムなど)中性子照射との併用治療の開発		
放射線治療の応用			放射線感受性物質をDDS輸送した放射線治療	放射線感受性物質をDDS輸送したリアルタイム放射線治療		
カテーテル治療	血管内及び血管壁の画像化	血管内視鏡の開発、超音波を使用したIVUS(Intravascular Ultrasound)システムの開発	光干渉技術を用いたOCTによるTissue characterizationの確立、Elastography(組織の粘弾性評価技術)、Spectrography(分光写真術)の応用による内皮機能判別確立	画像・機能診断用コンパイン型デバイスの開発		
	血行動態の把握	血行動態評価のため、血液流量(フロー)、血圧(圧センサー)、血管内温度センサーを利用して血行動態を評価する機器開発	新規センサー-血管内皮機能測定の実現化、血管内皮機能判定のためNOセンサー(一酸化窒素センサー)付きカテーテルの開発	複数の診断と治療を同時に実施できるデバイスの開発		
	より低侵襲な機器の開発による患者QOLの向上	生体適合な新規材料の開発として、ステントコーティング手法、素材の開発・ポリマーの開発、カーボンコーティング	薬剤をコーティングしたドラッグエリutingバルーンの開発			
		分岐部病変治療用デバイスの開発	経皮的動脈弁置換術の確立/AAA(大動脈治療)やCASなど更なる低侵襲技術に必要なカテーテルの開発	アポトーシス細胞の回収用カテーテルの開発		
			超選択的DDSの開発	脳動脈瘤に対する血管非接触型治療の開発(レーザー、安全な接着剤投与、簡便で有効なキャップ式等)		
			難治性病変(慢性完全閉塞病変、石灰化病変、高度屈曲病変、分岐部病変など)を安全かつ容易に貫通できるテクニックに対応する新たなデバイスの開発による成功率の向上			
		低侵襲的な治療技術に必要な機器の開発に向けて、形状・機能の最適化とその簡易化	関連デバイスの細径化によるMinimum Invasive化および、脳神経、腎分野等各部位への応用開発			
			0.014インチガイドワイヤーから0.010インチガイドワイヤーへ治療への移行	三次元CT像、MRIに基づく慢性完全閉塞病変貫通用カテーテルとシステムの開発		
			カテーテルアブレーション治療として、3次元MRIを応用したアブレーションカテーテルのナビゲーションシステムの開発/より低侵襲な高周波アブレーション用カテーテルの開発	動脈瘤治療用器質化型コイルと生体吸収型ステントの開発と臨床応用		
			再生医療との融合により、再生医療用カテーテルを開発し、経皮的・血管新生、心筋再生、刺激電導系再建術の確立	再生医療との融合により、再生医療用カテーテルを開発し、経皮的・血管新生、心筋再生、刺激電導系再建術の確立		
インプラント	材料の安全性・信頼性の向上	ポリ乳酸などの生分解性ポリマーが使用されているが、分解性の時限化、摩耗、固定の不具合、生体反応等の問題あり	低い界面適合性を有する材料並びに形状の確立	組織再生を促す高度な生体適合性材料(蛋白質コーティングの人工血管等)	組織親和性を高める細胞コーティング膜内への開発(再生医療との一体化)	
	再生医療との融合		自動マイクロインジェクション等の実用化	人工材料と再生医療材料が融合したインプラントの実用化(吸収性ポリマー等の開発、iPS細胞導入、EPCキャプチャー型ステント等)		
	形状・機能の最適化とその簡易化	CT等の画像を用いた、トライアングラーによる解剖学的形状設計	個人の形態に適したインプラントの自動設計・製作技術の確立	個人の生理学的反応を考慮した設計技術確立によるインプラントの長寿命化	組織再生を促す高度な生体適合性インプラント(多孔質構造な人工血管等)	生体適合性インプラントのオーダーメイド化
	手術の安全性・信頼性の向上	手術ロボット、CT、MRI、Digital Fluorographyを用いたナビゲーションとも高価で、利便性低い	手術ロボットのキャリブレーションの簡略化	手術ナビゲーション/手術ロボットを用いたインプラント高精度埋め込み技術の確立	ナノバイオセンサーや遺伝子・プロテオーム情報や生活習慣情報等から病態レベルや発症リスクの予測・判断(risk-management)等を行うシステムの研究開発	
		不具合臨床データベースの構築・解析		PLLA, Mg, PGAなどの新規材料によるBio Degradable Stentの開発	使用中インプラントの寿命予測技術の確立	
人工心臓・ペースメーカ	長期の安定使用の確立	摺動摩擦の熱や血液破壊、抗血栓性、パワユニットへのアクセスに課題が散見される	小型の磁気浮上の人工心臓で摺動摩擦の熱や血液破壊・凝固の軽減、耐久性の向上(3-5年目標)の臨床応用へ	長期在宅使用へ向けた耐久性(ブリッジ型含む)、信頼性のさらなる向上(5-8年目標)の開発	アクチュエータ技術を利用した拡張・収縮同期型(自立)の心臓回復支援デバイスの開発	
	ノーマライゼーションや生活質(QOL)の向上	小型化、省電力化、生体同期等に課題が見られる	DDDシステム、ICチップの発展、アノード改良のリチウムイオン電池等によりQOLの向上へ(ペースメーカ)	新構造・新材料の電極カテーテルやバイオフィードバック理論の導入による吸着防止により自然な駆動制御の開発	生体内通信の発展と体外ネットワークの連携による動作モニタリングの研究開発	
救急救命技術	ITによる救急救命支援・高度テレモニタリング		在宅・モバイルで使用可能で、伝送可能な信頼性の高いバイタルサインモニター機器の開発	緊急時の生体テレモニタリング技術を駆使した総合的な救急情報管制システムの開発		
安全な医療システム	ITによる安全支援・医療過誤の防止		手術情報収集システム(医療スタッフの生体情報・行動情報・機器動作、機器の稼働状況などの高効率データ記録)	手術情報解析システム(手術プロセスのモニタリングによる危険事象の解析、改善)	手術情報データベース(クリニカルパスの標準化)	
	機器・システムのインターフェイスの標準化		医療機器の標準化によるヒューマンエラーの低減	臓器・患部の位置情報の標準化(複数機器の画像統合による位置・構造の正確な把握)	手術情報統合管理システム(標準化されたクリニカルパスにもとづく安全な手術管理、ヒューマンエラーを防止する自動警報システム)	

下線で表記しているものは、ナノバイオ分野と関係の深い研究開発・技術要素を意味する。

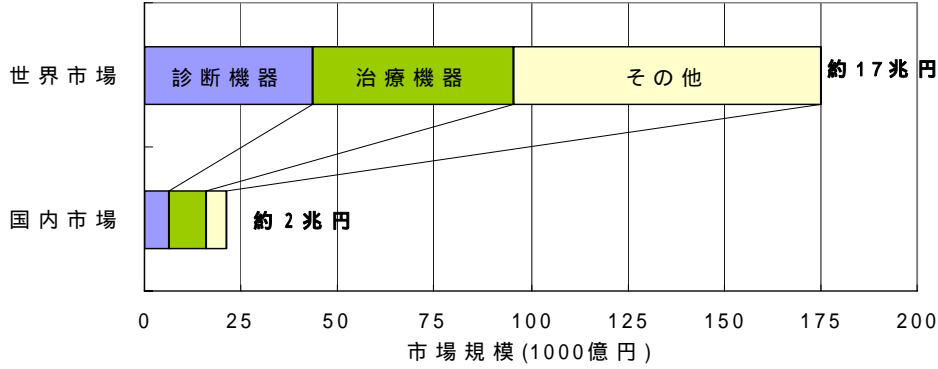
診断・治療機器分野の技術ロードマップ(5 / 5)

2008年

		2005年	2006年~2010年	2011年~2015年	2016年~2020年	2021年~2025年
内視鏡	細径化	細径化はある程度実現: 鉗子付付、先端可動の7mm、 ハココフでは直径2.6mm、フット なし、先端非可動の7mm、 コフでは、直径0.3mm、電子内視 鏡では直径5mm	電子内視鏡 細径化(直径4mm)の実 用化 ナノバイオ技術を用いた抗血栓コー ティングカテーテルや留置プローブの 開発	電子内視鏡 細径化(直径2.8mm以下) 超音波内視鏡 細径化(直径2.8mm以 下)	電子内視鏡 細径化(直径2.8mm以下) ナノプローブ技術との融合	
内視鏡の多 機能化	カプセル化	軟性内視鏡:胃カメラ 硬性内視鏡:腹腔鏡下手術 膵内検査への適用拡大に期待 カプセル内視鏡 海外での臨床応用 一定方向への撮影	(直径5mm): 細径化による患者負担軽減 機能分化 [発見用] ・位置情報取得機能(ICタグ) ・膵腔内の異常を感知する生化学分析チップを搭載 照射輝度(LED)の向上 ・体外外からの無線給電システム(マイクロ波 に共振する小型コイル) 撮影機能(CCD)、映像 データ送信機能 カメラの制御用コイルの高精度化 位置情報取得機能(ICタグ) [確定診断] ・アクチュエータ(位置制御用小型コイル) ・体液や生体組織の採取機構 ・超音波診断機能 [治療用] ・カプセル内視鏡へのレーザー光源の搭載 ・癌変部位への薬液放出機構(収縮性バルーンなど)	(直径3mm): 細径化による患者負担軽減 膵内での任意方向の撮影可能 に		内視鏡ロボットによる診断治療
診断機能の高 度化		オンサイトで診断機能が 限定的	オンサイト 診断機能 の充実	RFコイル付き内視鏡の開発 分子レベルで癌変部位を特定する造影剤(技術) ・癌変部位を分析する生化学分析チップ(たんぱく質分析チップ等を含む)を搭載 ・分析チップの多様化、高感度化、高(反応)速度化 オプティカルバイオセンサー(OCTや蛍光計測等) による術中組織診断 オンサイトのOCT による細胞診 共焦点顕微鏡に よる細胞診		
治療機能の高 度化		オンサイトで治療機能が 限定的	オンサイト 治療機能 の充実 (腹腔鏡 含む)	硬性内視鏡をベースとする微細操 作手術マニピュレータシステム 軟性内視鏡をベースとする可とう性 の微細操作手術マニピュレータ システム 前・肝・脾等への アプローチのための 微細化 集束超音波プ ローブを搭載し、 局所部位を治療 レーザー光源の搭載 光感受性薬剤の開発 / 適用症例の拡大 癌変部位への薬液放出などの治療用チップの小型化、 変機能化		
内視鏡 + 超 音波機器の 複合	診断機能の高 度化	内視鏡単独での位置情報 の把握が困難	超音波機器との複 合による、内視鏡 手術中の位置情 報の補正 硬質腫瘍診断のため の2Dエラストグラフ (60フレーム/秒)	病変部位(胆・肝・脾等)を特定するための術 中臓器レジストレーション技術 3D画像処理の高速度化(数フレーム/秒) 病変部位への薬液放出などを行う治療用チ ップの 内視鏡に集束超音波プローブを 搭載し、局所部位を治療(再掲)	術中臓器レジストレーション技術の適用拡大(消化器管全体) 3D画像処理の高速度化(10フレーム/秒) 硬質腫瘍診断のため の3Dエラスト グラフ ・3D化したエラストグラフと局所治療 デバイス(集束超音波治療システム) との融合(含む治療効果モニ タリング) ・超音波用造影剤技術と治療技術の 融合(超音波診断と集束超音波による 治療)	
内視鏡 + MR 機器の複合	診断機能の高 度化	内視鏡単独での位置情報 の把握が困難	MR機器との複 合による、オンサイト での位置情報取 得と診断機能の高 度化	高画質・二次元リアルタイム撮影 磁場の安定化・均一化 (複合基盤としての)内視鏡の非磁性体化	臓器の運動・変形の4D撮影 機能 臓器の運動・変形 の4D撮影情報を融 合した内視鏡診断	
機器の複合の基盤技術の進展		機器が複合する ための技術 が未発達	異種画像情報 の統合 機器の複合に 対応する造影 剤の開発	データ処理の高速度化、高精度描画(ボリュームデータ(モデリング)技術、幾何学処理技術、ボリュームレンダリング技術など) 解剖学的に合理的な位置情報の規格化 複数のモダリティ(超音波、MRI、内視鏡など)に使用可能な造影剤(技術)		

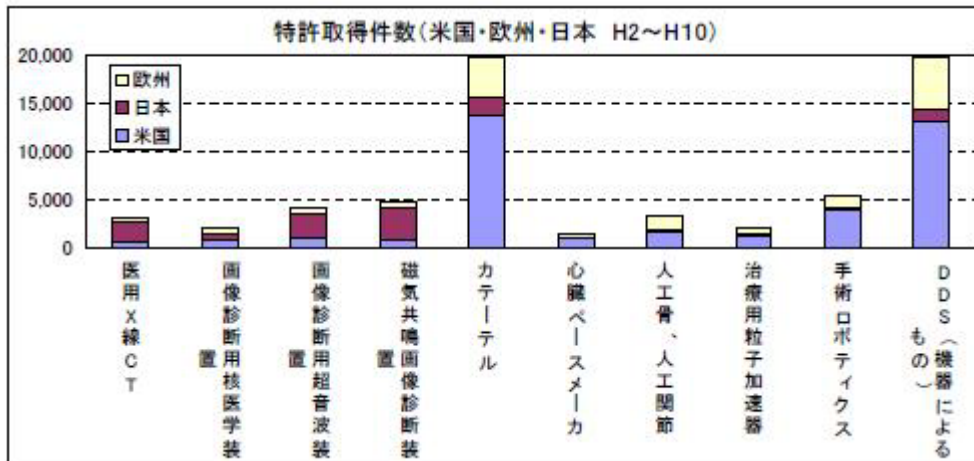
下線で表記しているものは、ナノバイオ分野と関係の深い研究開発・技術要素を意味する。

診断・治療機器分野の国際競争ポジション



(出典)薬事工業生産動態統計年報(平成17年)、The Business of Healthcare Innovation (Cambridge University Press)をもとに作成

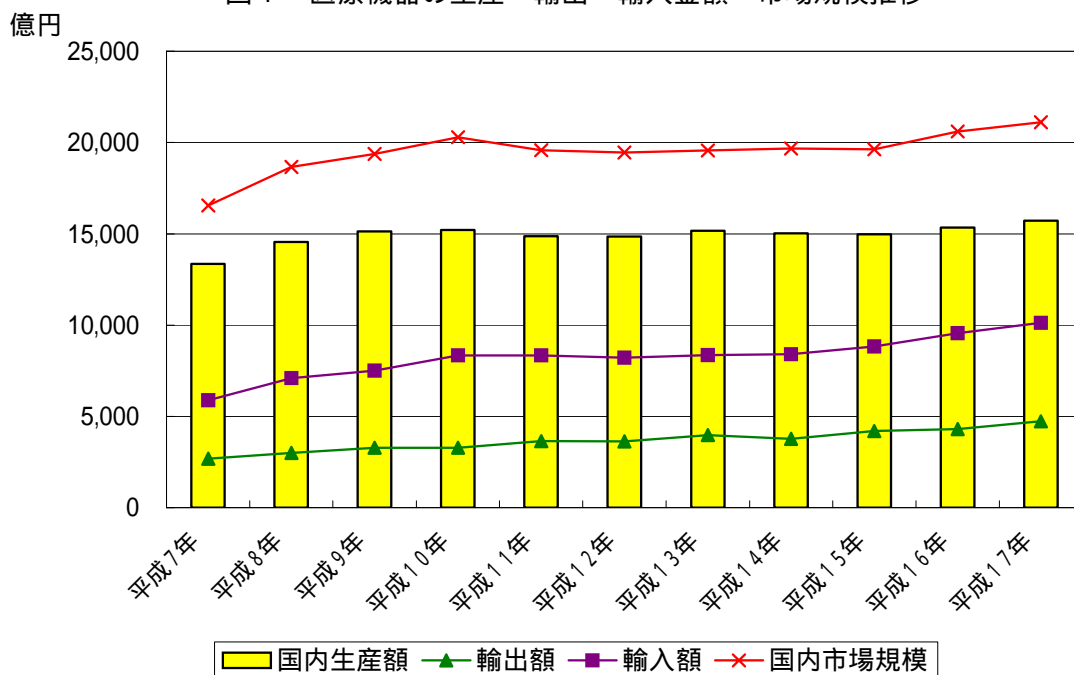
医療機器関連産業の市場規模を見ると、世界市場に占める日本の割合は約1割となっている。



医療機器産業ビジョン(平成15年3月31日)参考資料集より抜粋

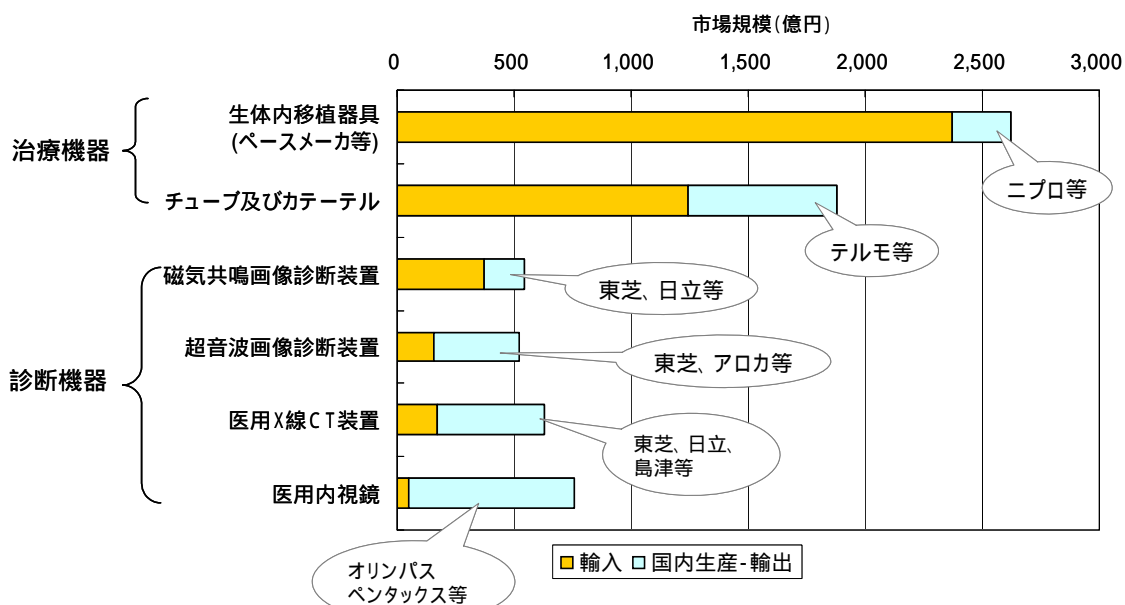
日・米・欧の特許取得状況を見ると、日本は磁気共鳴画像診断装置を始めとした画像診断系の装置に対する特許取得が比較的多い。

図1 医療機器の生産・輸出・輸入金額・市場規模推移



(平成17年薬事工業生産動態統計年報をもとに作成)

図2 日本国内における機器別の市場規模及び国内/外国製品の割合



(平成17年薬事工業生産動態統計年報をもとに作成)

表1 診断・治療機器の主なメーカー

順位	企業名(国)	医療機器部門の売上高 (2006年;百万ドル)
1	J&J(米国)	20,283
2	GE(米国)	16,562
3	Medtronic(米国)	11,292
4	Fresenius(欧州)	10,810
5	Siemens(欧州)	10,322
...		
13	Toshiba(日本)	3,419
19	Olympus(日本)	2,289
25	Terumo(日本)	1,816

("Medical Device Industry Report 2007", Epicom Business Intelligence をもとに作成)

表2 医療ニーズ実現のための消化管における内視鏡の活用拡大

	デバイス(内視鏡自体)の多機能化	システムの(内視鏡と他の機器との)複合
簡易な一体的な検査による発見	<p>健診用カプセル内視鏡による、簡易で一体的な検査</p> <p>・カプセル内視鏡の普及が進み、分子チップを搭載したカプセル内視鏡で、健診段階で消化器官全体(上部～下部)を観察し、患部もしくは患部となる可能性のある箇所を発見する</p>	
<p>オンサイトでの深達度、質的な診断機能の高度化</p> <p>臓器、患部、機器それぞれの位置情報の充実によるユーザビリティの向上</p>	<p>簡易でありながら、確定診断が可能な検査</p> <p>・小腸など、届きにくい部位に対して、カプセル内視鏡により検査し、合わせて超音波による深達度診断、生体組織採取等による質的診断を、実施する。</p> <p>内視鏡に患部の質的情報を得る機能を搭載</p> <p>・分析用ツール、光分析機器を搭載した内視鏡で、患部もしくは患部となる可能性のある箇所について、質的な情報を取得する</p>	<p>体腔外診断機器(MRI、超音波)と体腔内診断機器(内視鏡)の情報の融合</p> <p>・MRI、超音波など体腔外からの画像診断機器を組み合わせ、内視鏡自身の位置を追従し、(呼吸、蠕動等による規則的な消化管の動きを予測しつつ)、連続的に位置を把握する。</p> <p>・MRI、超音波など体腔外からの画像診断情報と内視鏡の局所の画像情報を組み合わせ、患部を特定する。</p>
オンサイトでの診断・治療の一体化	<p>内視鏡の治療機能の拡大</p> <p>・内視鏡に収束超音波、光技術等の治療機能を搭載</p> <p>カプセル内視鏡の治療機能の多様化</p> <p>・カプセル内視鏡にMEMS技術等を応用し、薬剤放出、PDT等による治療用デバイスを搭載</p>	<p>治療効果のモニタリング</p> <p>・MRI、超音波など体腔外からの画像診断情報と内視鏡の局所の画像情報を組み合わせ、内視鏡による治療の効果モニターする。</p> <p>確定診断における機器、技術を活用する</p>