



**経済産業省**

Ministry of Economy, Trade and Industry

有識者会議

R5.4.12

資料5

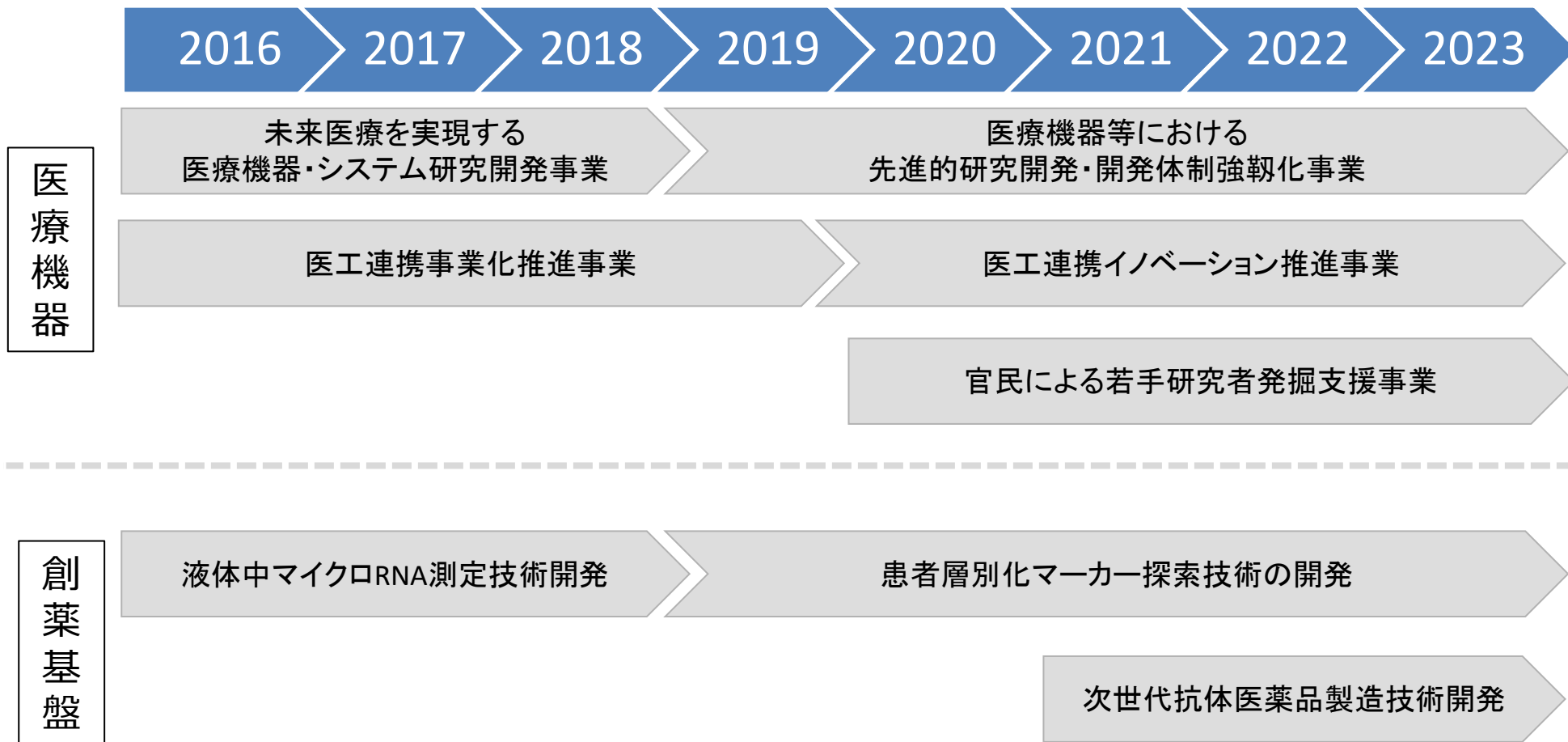
# 経済産業省におけるがん研究支援

令和5年4月

経済産業省 商務・サービスグループ  
生物科学産業課／医療・福祉機器産業室

# 経済産業省におけるこれまでのがん研究

- 医療機器・創薬基盤技術の向上と患者のQOL向上に貢献する製品の実用化を目指し、産学官連携により取り組む研究開発を推進してきた。



令和5年度予算案額 **40 億円** ( 42 億円 )

## 事業の内容

### 事業目的

健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)の基本理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指します。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発支援を行うことにより、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とします。

### 事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) において、以下の取組を実施します。

(1) 我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援します。

(2) 将来の医療機器につながる要素技術の研究開発を支援します。

(3) 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、協調領域における基盤的な技術の開発や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を行います。

(4) 介護現場の課題を解決するロボット介護・福祉用具の開発を支援します。また、安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行います。

## 事業スキーム (対象者、対象行為、補助率等)



※1 企業等には補助、大学・研究機関等には委託  
 ※2 大企業には1/3補助、中小企業には2/3補助、  
 大学・研究機関等には委託

## 成果目標

令和元年度から令和6年度までの6年間の事業であり、令和9年度までに5件の医療機器等の実用化と、9件のロボット介護・福祉用具の実用化を目指します。

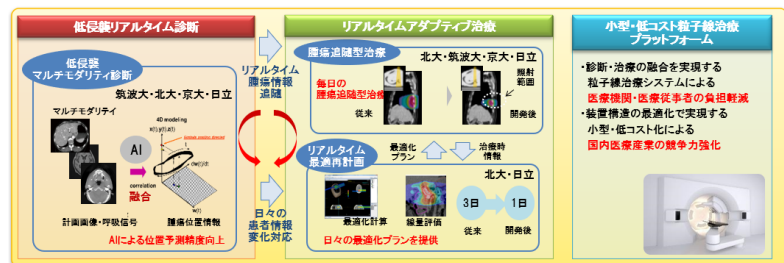
# 経済産業省のこれまでの支援

## ① 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト

超低侵襲リアルタイムアダプティブ放射線治療の実現

(株式会社 日立製作所)

### 製品イメージ



- がんに対する陽子線治療は、**ターゲットとなる腫瘍にのみ集中的に高線量の放射線を照射**できることが最大のメリット。
- しかし、実際は、患者の体型変化等により**腫瘍位置や形状が変化**してしまうことから、治療開始時に策定した治療計画だけでは効率的な照射ができない。
- 加えて、治療計画の変更には日数や、患者・医療従事者双方に対する大きな負担がかかる。
- これらの課題を解決するため、AIを活用した**高精度な位置合わせ**や、**即日の治療計画変更等**を効率的に実現する治療システムを開発する。

採択年度

令和元年度

上市

未定

超高精度・無侵襲早期がん診断を実現する  
尿中microRNAの簡易な機械解析システムの開発

(Craif株式会社)

### 製品イメージ



- 日本人の死因の大多数を占めるがんは、早期発見・早期治療が望まれている。
- しかし、一部のがんは**自覚症状に乏しく、早期発見が困難**である。
- そこで、**尿を用いて非侵襲、かつ高精度に、複数のがん種を診断可能とする医療機器を開発する。**
- 具体的には、新規ナノワイヤデバイスを用いて尿に含まれるmicroRNAを抽出するとともに、それらを解析して、高精度にがん種の区別をつけるアルゴリズムを開発する。

採択年度

令和2年度

上市

未定

令和5年度予算案額 **19 億円** ( 19 億円 )

## 事業の内容

### 事業目的

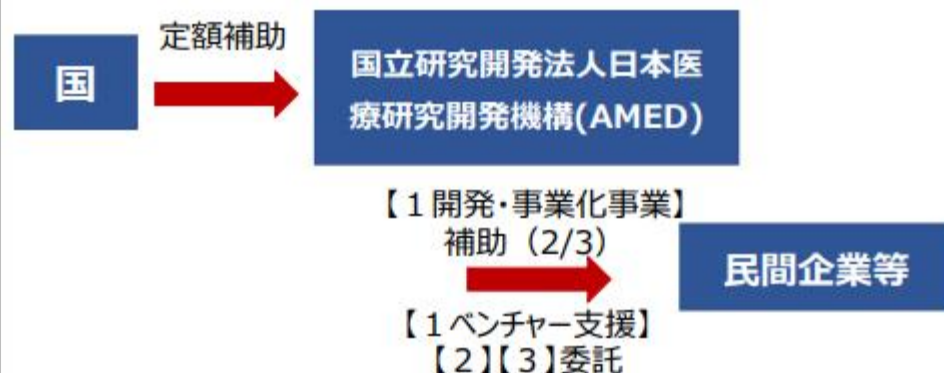
医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することを目的とします。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。

### 事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

- 【1. 医療機器開発・事業化の支援】ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールリーステージの取り組み（コンセプトの実証等）を支援します。
- 【2. 医療機器開発支援ネットワークの充実】医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施します。
- 【3. 地域連携拠点の自立化推進】医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成の推進を実施します。

## 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



## 成果目標

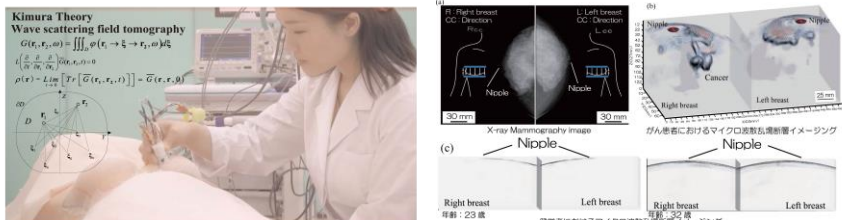
令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について上市することを目指します。

# 経済産業省のこれまでの支援

## ② 医工連携イノベーション推進事業

次世代乳がんスクリーニングに向けた世界初のマイクロ波マンモグラフィの開発・事業化（株式会社Integral Geometry Science）

### 製品イメージ



マイクロ波マンモグラフィの測定風景 マイクロ波マンモグラフィの臨床研究結果

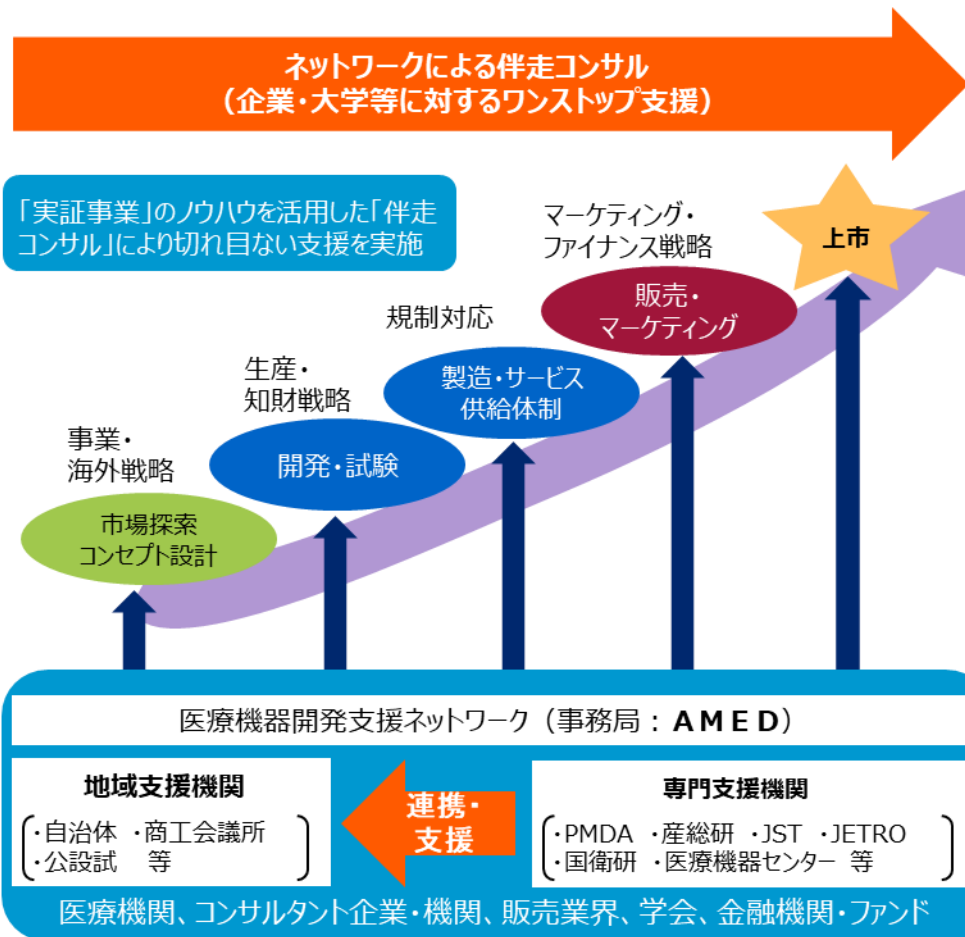
- 現行の乳癌検診の世界標準であるX線マンモグラフィが高濃度乳房（世界の50歳未満の女性の約70%を占める）に対して適用が困難。
- 微弱な電波で乳がんを高精度に可視化する世界初の“散乱場断層イメージングシステム マイクロ波マンモグラフィ”により、**高濃度乳房においても、高コントラスト比にて、腋窩も含め、高い再現性にて深部の微細な乳がんを3次元撮影可能**とした。
- なお、測定時に胸の圧迫を必要とせず、乳房表面をプローブでなぞるため、**測定時の痛みがない**。**妊婦や授乳期の女性も適用可能**であり、患者に優しい医療機器となっている。

採択年度

2019年度

上市

非公開



# 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

商務・サービスグループ  
生物化学産業課

令和5年度予算案額 **53 億円** ( **58 億円** )

## 事業の内容

### 事業目的

医療の課題として、患者の方々のQOL (Quality of Life) を向上させるとともに、治療の適正化による医療費増加の抑制を図る必要があります。こうした背景から、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」の推進に向けて、(研)日本医療研究開発機構を通じた医療基盤の技術開発を行い、医療分野の産業発展に貢献します。

### 事業概要

(研)日本医療研究開発機構において、「個別化医療」を推進する技術開発として、新モダリティとして注目されるRNAを標的とした医薬品の創薬技術(令和3～7年度)、国際競争力のある次世代抗体医薬品の製造技術(令和3～7年度)、奏効率の低い抗がん剤等に対する患者層別化マーカー探索技術(令和1～令和5年度)、マイクロバイーム制御による次世代治療技術(令和3～8年度)等の研究開発を進めるとともに、新型コロナウイルス等の感染症にも対応したバイオ医薬品の技術基盤の確立につなげます。

## 事業スキーム(対象者、対象行為、補助率等)



※一部は2/3委託で実施

## 成果目標

平成27年度から令和8年度までの12年間の事業であり、バイオ医薬品の国内製造技術基盤の確立を目指します。具体的には、

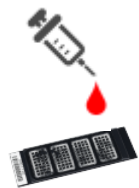
- 令和12年度(2030年度)までに事業成果である各種技術を活用した我が国発の核酸標的医薬品シーズの前臨床試験の件数3件
- 令和12年度(2030年度)までに事業成果である各種技術を活用した我が国発の抗体医薬品シーズの前臨床試験の件数5件等を目指します。

# 経済産業省のこれまでの支援

## ③ 体液中マイクロRNA測定技術開発

臨床現場での使用に向けた検査システムの開発  
(東レ株式会社)

イメージ



3D-Gene®

血液を採取し、  
DNA基板に滴下

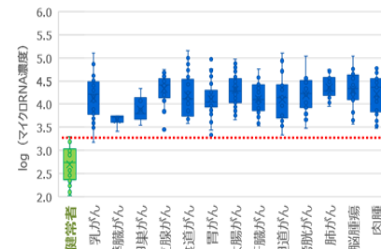
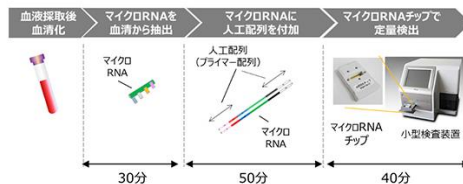
- 国立がん研究センターや国立長寿研究センターが保有するバイオバンクを活用し、患者血清などの検体を臨床情報と紐付けて解析を実施。
- 東レは、遺伝子の検出感度を約100倍程度増加させることが可能な凹凸構造を有するDNA基板を開発した。凹凸構造に結合しているDNAプローブが血液中のRNAを補足することによる蛍光変化によってRNAの検出が可能となり、膵臓がんや乳がんなど13種類のがんの有無について識別できる。
- 東レでは、研究開発成果を利用したがん検査キットを開発中であり、厚労省から先駆け審査制度を受けており（2019年4月8日）、早期に上市される可能性が高い。

採択年度

2014年(NEDO)

臨床現場での使用に向けた検査システムの開発  
(東芝株式会社)

製品イメージ



- 国立がん研究センターや国立長寿研究センターが保有するバイオバンクを活用し、患者血清などの検体を臨床情報と紐付けて解析を実施。
- 東芝は、東京医科大学と国立がん研究センターとの共同研究において、血液中のマイクロRNAから膵臓がんや乳がんなど13種類のがんの有無について識別できるマイクロRNAチップを開発。
- 現在は1000検体に本技術を適用することで、研究成果であるマイクロRNAチップを用いたがんスクリーニング技術の有効性を検証中。

採択年度

2014年度(NEDO)

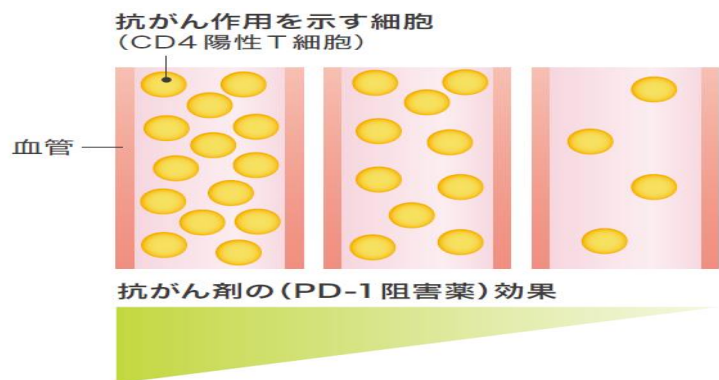


# 経済産業省のこれまでの支援

## ④患者層別化マーカー探索技術の開発（事業実施中）

免疫応答モニタリングによるがん免疫の全容理解に基づく  
新規層別化マーカーの開発（JBIC 上田龍三特別顧問）

### イメージ



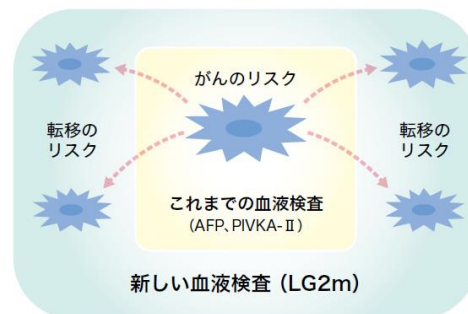
- がん免疫チェックポイント阻害剤はがん免疫療法として注目を浴びているが、2割程度のがん患者には高い効果を示すが、半数程度には効果を奏さない。
- がん患者の血液やがん局所の免疫状態を解析し、免疫細胞（CD4陽性T細胞）のがん組織中の割合が免疫チェックポイント阻害剤の効果に相関することが判明した。
- 今後は、血液から免疫チェックポイント阻害剤の効果を予測する診断薬・診断機器の開発を実施していく。

採択年度

2019年 (AMED)

新たな肝がん高危険群患者層別化マーカーの開発  
開発実用化研究（金沢大学 金子周一教授）

### イメージ



- 肝臓がんは自覚症状が現れにくいいため、検査による早期発見が重要であり、また、転移しやすいがんを見分けて、適切な治療を選択することが重要。
- 従来の血液検査では、肝臓がんの発症リスクを測定できていたが、転移のリスクまでは見分けることができなかった。
- 本研究では、血液中の別のたんぱく質（LG2m）を測定することで転移のリスクを高い精度で判定する技術を開発した。
- 今後、LG2mを検出する診断薬を開発を進めることで、肝臓がんの発症と転移リスクの両方を判定できる新しい血液検査が誕生する。

採択年度

2019年 (AMED)

# 経済産業省のこれまでの支援

## ⑤次世代抗体医薬品製造技術開発

次世代抗体医薬品の開発を加速するRI標識に関する基盤技術  
開発とRI標識抗体医薬の実用化研究

(群馬医療福祉大、日本メジフィジックス株式会社、MAB組合)

イメージ



- 抗体医薬品は、抗体が特定の抗原に作用する仕組みを利用したもので、治療効果が高く副作用が少ない医薬品としてがんの治療等で注目されています。
- 中でも、抗体薬物複合体や二重特異性抗体、RI等を利用した抗体を用いた機能付加型の次世代抗体医薬品は、より高い治療効果が期待されています。
- 群馬医療福祉大では、悪性中皮腫細胞に特有のタンパクに結合する抗体（SKM9-2）を開発し、日本メジフィジックスおよびMAB組合では、抗体に抗体部位特異的リンカー及び放射性同位体（RI）のGLP/GMP製造方法の構築を実施中。

採択年度

2021年(AMED)