

健康安心イノベーションプログラム
分子イメージング機器研究開発プロジェクト

悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発プロジェクト
「悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器の開発」
(2006年度～2009年度 4年間)
(事後評価)

プロジェクトの概要【公開】

2010年12月22日

NEDO技術開発機構
バイオテクノロジー・医療技術部

発表内容

1. 事業の位置づけ・必要性



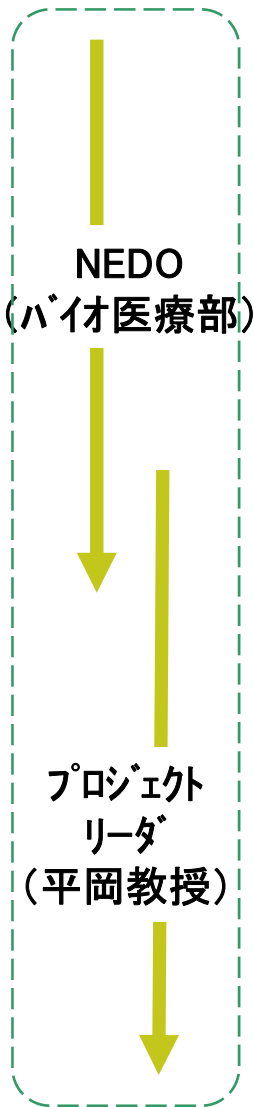
2. 研究開発マネジメント



3. 研究開発成果



4. 実用化、事業化の見通し



- (1) NEDOの事業としての妥当性
- (2) 事業目的の妥当性

- (1) 研究開発目標の妥当性
- (2) 研究開発計画の妥当性
- (3) 研究開発実施の事業体制の妥当性
- (4) 情勢変化等への対応等

- (1) 目標の達成度
- (2) 成果の意義
- (3) 知財と標準化
- (4) 成果の普及

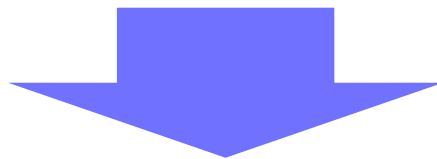
- (1) 成果の実用化可能性
- (2) 事業化までのシナリオ
- (3) 波及効果

事業の位置づけ・必要性について

NEDO事業としての妥当性

社会的背景

- 高齢化・生活習慣の変化に伴い、悪性腫瘍、神経疾患等の患者数は増加する一方
- 悪性腫瘍等の患者の生存率やQOLの向上と、悪性腫瘍等の診断・治療に係わる医療費の抑制を実現する早急な対策が必要
- 分子イメージング技術の進展（マルチモダリティ技術の進歩）



悪性腫瘍等を高精度に早期診断できる
分子イメージングへの期待

事業の位置づけ・必要性について

NEDO事業としての妥当性

事業の目的

分子イメージング機器 (PET・MR) と
それに対応した分子プローブを開発

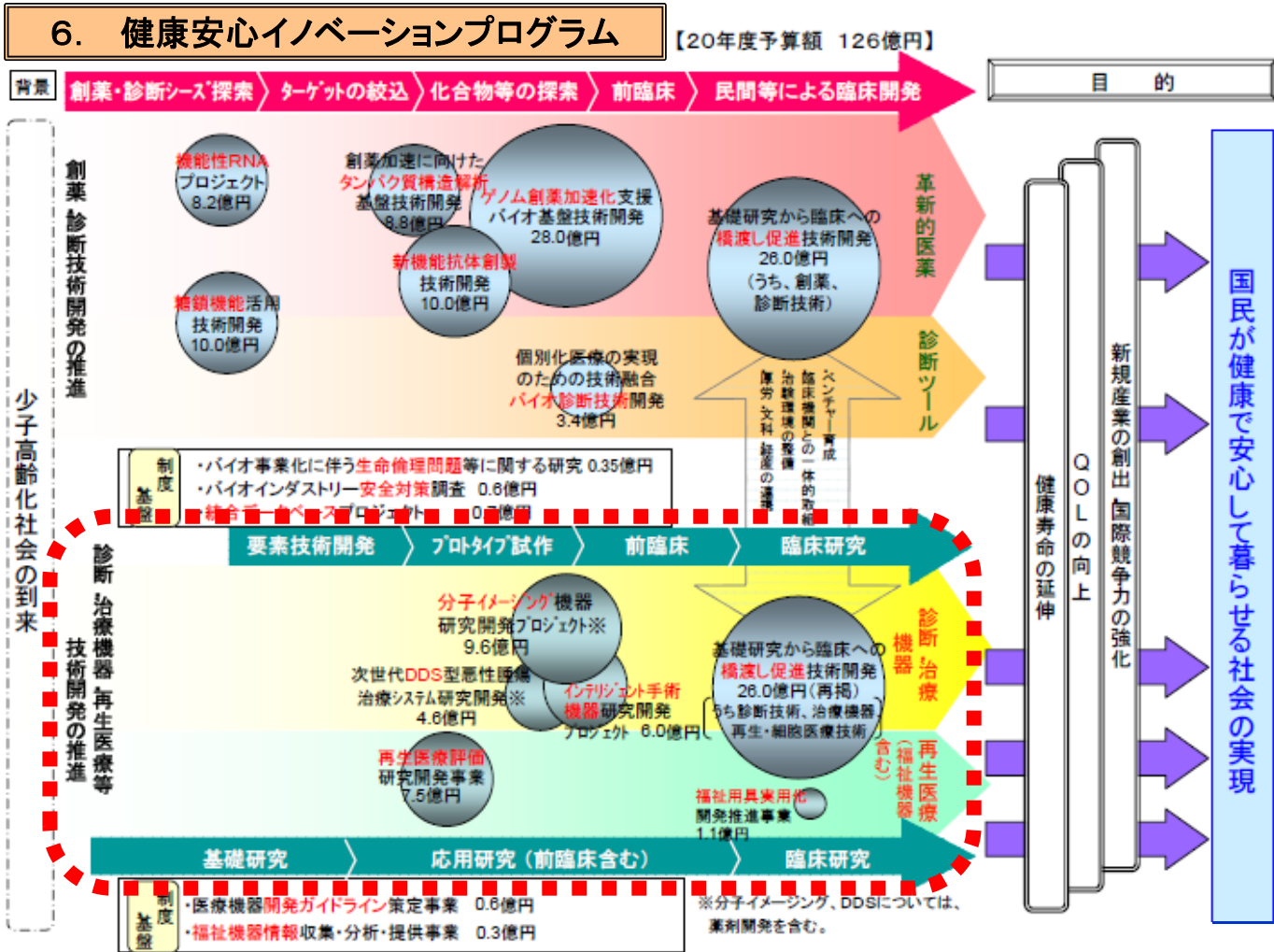


- PETとMRの高感度・高解像度、高機能化
- マルチモダリティー対応の分子プローブ開発
- 産学連携、医薬工連携の推進体制

事業の位置づけ・必要性について

NEDO事業としての妥当性

本事業の位置づけ (健康安心 イノベーションプログラム)

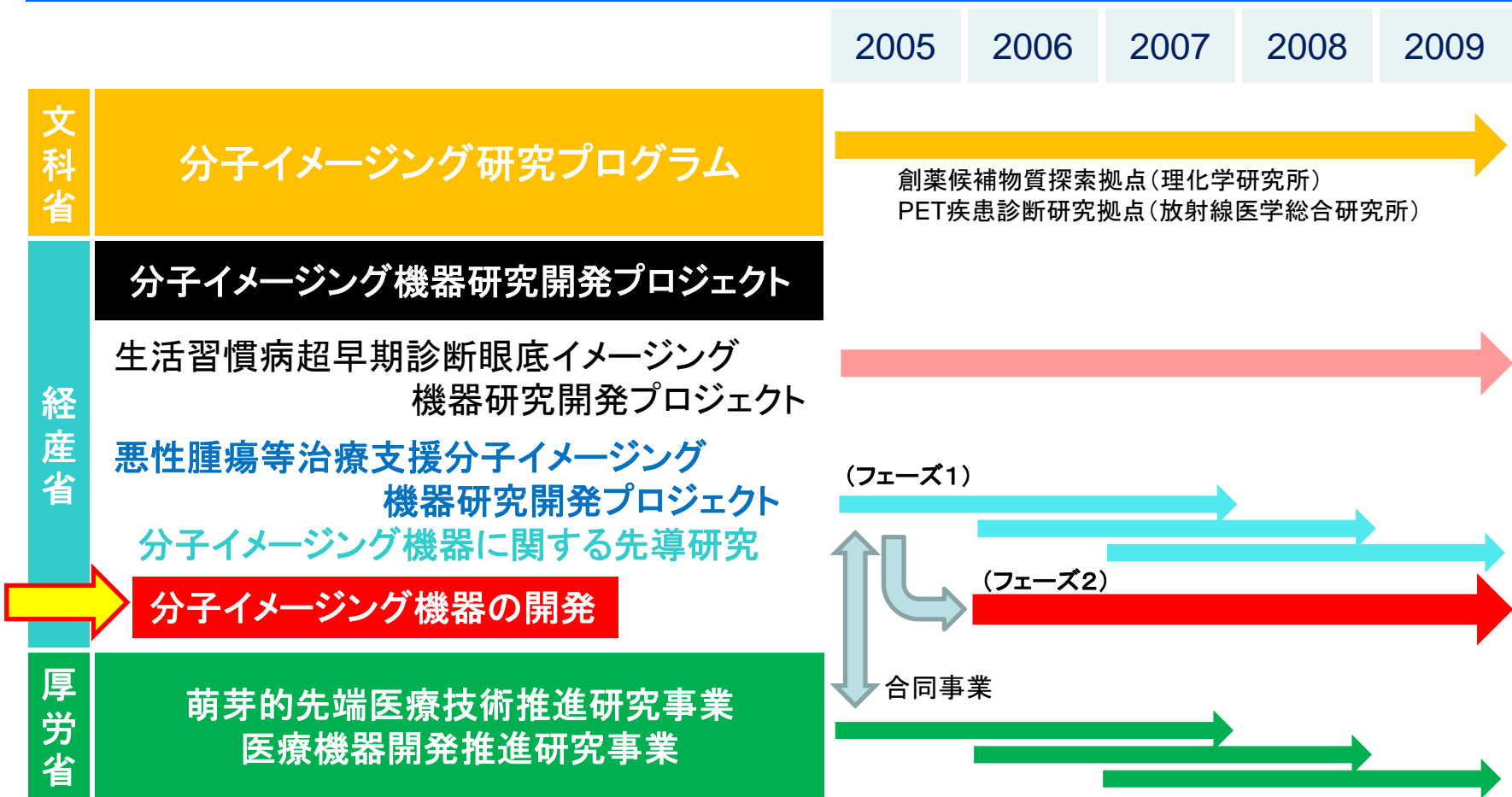


事業の位置づけ・必要性について

NEDO事業としての妥当性

本事業の位置づけ (分子イメージング研究開発事業)

分子イメージング研究開発事業



事業の位置づけ・必要性について

NEDO事業としての妥当性

国が関与することの必要性

本プロジェクトでは、以下の理由でNEDOによる国家的研究開発体制と支援が不可欠である。

- 喫緊の課題である**悪性腫瘍等の超早期診断**の実現のため、産・官・学の連携体制の下に、医療機器の開発と薬剤の分子プローブの開発を進める必要がある。
- 新しい医療技術の開発とともに、**成長けん引産業**である医療産業分野の産業競争力を発展させる必要がある。

事業の位置づけ・必要性について

NEDO事業としての妥当性

実施の効果

➤ 健康寿命の延伸

悪性腫瘍患者の5年生存率20ポイント改善に寄与

➤ 医療費の抑制

悪性腫瘍の診断・治療に係る医療費の抑制を実現

➤ 医療機器の産業振興

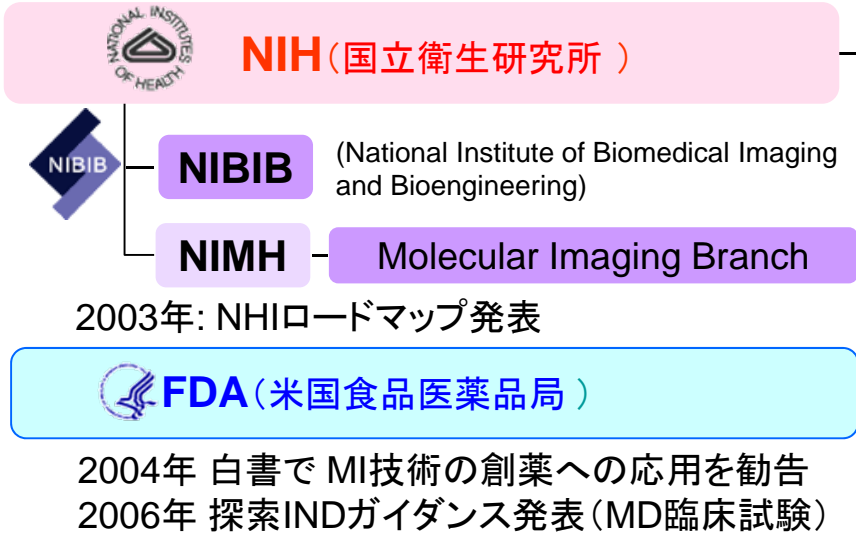
PET市場：	日本市場	200億円/年
	米国市場	800億円/年
MRI市場：	日本市場	400億円/年
	米国市場	1,500-1,600億円/年

研究開発マネージメントについて

事業目的の妥当性

海外の研究開発の動向

欧米、特に米国では、医療機器産業を国策として育成すべき最重点産業分野のひとつと位置づけ、分子イメージング技術の開発を産官学挙げて推進



NCI (国立がん研究所)



米国のがん分子イメージング研究拠点

研究開発マネジメントについて

事業目的の妥当性

海外の研究開発の動向

▶ 分子イメージング機器

- 小動物PETなど研究用イメージング機器の高解像度化
- TOF型PET,超高磁場MRI(7T以上)など臨床機器の高感度化

➡ 分子イメージング機器として高感度・高解像度の両立が未達
検出系・撮像法の開発による臨床画像診断の高機能化が不十分

▶ 分子プローブ

- 基礎研究レベルでの候補化合物の探索、未事業化

➡ 実用化対象候補化合物の開発、実用化基盤技術の確立が不十分

研究開発マネジメントについて

研究開発目標の妥当性

研究開発課題

課題1：近接撮像型PET装置の開発

課題2：高分解能PET-CTシステムの開発

課題3：MRI(高機能化技術)の開発

課題4：分子イメージング用 分子プローブ製剤技術の開発

研究開発マネージメントについて

研究開発目標の妥当性

研究開発目標と根拠

研究開発項目		研究開発目標	根拠
課題 1	近接撮像型 部位別PET 装置の開発	<ul style="list-style-type: none"> 高感度と高解像度を両立した近接撮像型PET装置 (マンモPET)プロトタイプ機の開発 	<ul style="list-style-type: none"> 悪性腫瘍等の超早期診断を実現するためには、病変を微小な段階で検出する高感度で高分解能な分子イメージング診断技術の開発が必要
課題 2	高分解能 PET-CT システムの開発	<ul style="list-style-type: none"> 有効視野の広い範囲で高解像度を実現したDOI型全身用PET装置と多列CTを組合せた高性能次世代型マルチスライスPET-CT装置プロトタイプ機の開発 	<ul style="list-style-type: none"> 先導研究(フェーズ1)の成果を基に既存の分子プローブを活用して、高感度と超高分解能とを両立させた近接撮像型部位別PET装置と、その要素技術を応用した全身用装置の開発を進めることが必要

研究開発マネージメントについて

研究開発目標の妥当性

研究開発目標と根拠

研究開発項目		研究開発目標	根拠
課題 3	MRI (高機能化技術) の開発	<ul style="list-style-type: none"> 3テスラMRI装置で、分子拡散状態等の生体情報を躯幹部広領域で撮像可能なシーケンス、多チャンネルフェーズドアレイコイルの開発 	<ul style="list-style-type: none"> 全身用装置は、形態と機能、空間分解能とコントラストなど相補的な情報を取得するマルチモダリティ装置として構成することが重要 診断機器の技術開発ではPET, PET-CT, MRIの各モダリティの特性を補う開発を行うことが必要

研究開発マネージメントについて

研究開発目標の妥当性

研究開発目標と根拠

研究開発項目		研究開発目標	根拠
課題4	分子イメージング用分子プローブ製剤技術の開発	<ul style="list-style-type: none"> 機能性ユニットカップリング型多機能分子プローブの基盤技術の確立 	<ul style="list-style-type: none"> 超早期かつ高精度で検出できる分子イメージング診断技術の開発には、マルチモダリティによる分子イメージング機器に適合する汎用シグナルユニットを持ち、かつ悪性腫瘍等の標的病変に特異的な標的認識ユニットを持つ分子プローブの開発が必要 分子プローブの実用化までには長期間の研究が必要となるが、本研究開発において、その基盤技術開発を行い、目標とする分子イメージング診断技術の実現可能性を明らかにすることが必要

研究開発マネージメントについて

研究開発計画の妥当性

研究開発スケジュールと開発予算

年度		2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	課題別開発予算 助成金/総事業費 (百万円)
事業計画の 主な内容	近接撮像型PET 装置の開発	設計・試作	改良・評価	装置試作	総合評価	1,240/1,775
	高分解能PET-CT システムの開発	設計・試作	改良・評価	装置試作	総合評価	
	MRI(高機能化 技術)の開発	基本開発	1.5Tでの 評価	3.0Tでの 評価	総合評価	521/726
	分子プローブ製剤 技術の開発	探索・検討	設計・作製	作製・最適化	有効性評価	989/1,004
年度別開発予算 助成金/総事業費 (百万円)		779/980	805/1,018	655/871	511/636	2,750/3,505

研究開発マネジメントについて

研究開発実施の実施体制の妥当性

研究開発の実施体制

2005年度の先導研究(フェーズ1)の成果を踏まえ、
産・官・学が連携したプロジェクト体制を構築



2006年度より機器開発プロジェクト(フェーズ2)として推進

プロジェクトリーダー	:	平岡真寛	京都大学大学院 医学研究科教授
サブプロジェクトリーダー	:	佐治英郎	薬学研究科教授

研究開発マネージメントについて

情勢変化等への対応

加速財源投入実績

2006, 2007年度の成果を基礎に、更なる研究開発の進展のため、2008年度 25百万円の加速予算を配賦

目的	成果	金額 (百万円)
広範な構造・活性・分布相関研究の推進	実用化に向けた最適な分子プローブ候補化合物の選択肢の拡大	7.0
実用化に向けた自動合成装置プロトタイプ機の設計の高度化	反応時間、反応流路などの反応条件の基礎データの収集、自動合成化に適した反応の確立	9.8
抗体の実用化に向けた大量作製法の確立	安全性試験の拡大と低分子化抗体の作製	8.2

研究開発マネージメントについて

情勢変化等への対応

自主中間評価 (2008年5月)

- ▶ 本プロジェクトにおいて集中研を臨床に近い場所(京大病院)に設定し、具体的な医工連携の推進拠点を設けたのは画期的な試み
- ▶ それぞれの個別課題は中間目標を達成
- ▶ 個別の機器開発では独自の要素技術に立脚した新規性の高い成果が見られ、悪性腫瘍以外にも応用可能

研究開発マネージメントについて

情勢変化等への対応

自主中間評価での提言

- ・ 医工連携拠点としての集中研究センター機能のさらなる強化
- ・ 事業化を目指す課題と必須要素技術を分けて推進
- ・ MRI高機能化は優位性を主張できる目標を設定
- ・ がん特異的分子プローブは臨床応用までのスパンを考えた長期戦略

自主中間評価を踏まえて最終目標を具体化

課題1: 近接撮像型PET装置の開発
 課題2: 高分解能PET-CT/MRIシステムの開発
 課題3: 近接撮像型PET装置, 高分解能PET-CT/
 MRIシステム用分子プローブ製剤技術の開発



課題1: 近接撮像型PET装置の開発
 課題2: 高分解能PET-CTシステムの開発
 課題3: MRI(高機能化技術)の開発
 課題4: 分子イメージング用分子プローブ製剤技術の開発

- 機器と分子プローブは融合研究から連携研究に
- MRI: 3テスラMRI拡散強調画像への重点化と探索的臨床研究
- 分子プローブ: 機能性ユニットカップリング型多機能分子プローブの基盤技術の確立

発表内容

1. 事業の位置づけ・必要性



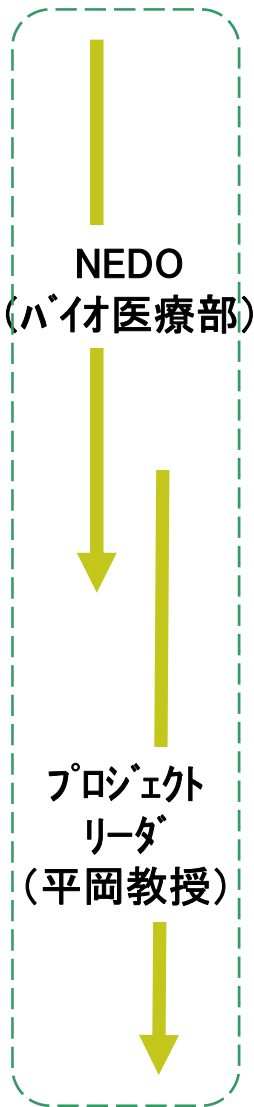
2. 研究開発マネジメント



3. 研究開発成果



4. 実用化、事業化の見通し



- (1) NEDOの事業としての妥当性
- (2) 事業目的の妥当性

- (1) 研究開発目標の妥当性
- (2) 研究開発計画の妥当性
- (3) 研究開発実施の事業体制の妥当性
- (4) 情勢変化等への対応等

- (1) 目標の達成度
- (2) 成果の意義
- (3) 知財と標準化
- (4) 成果の普及

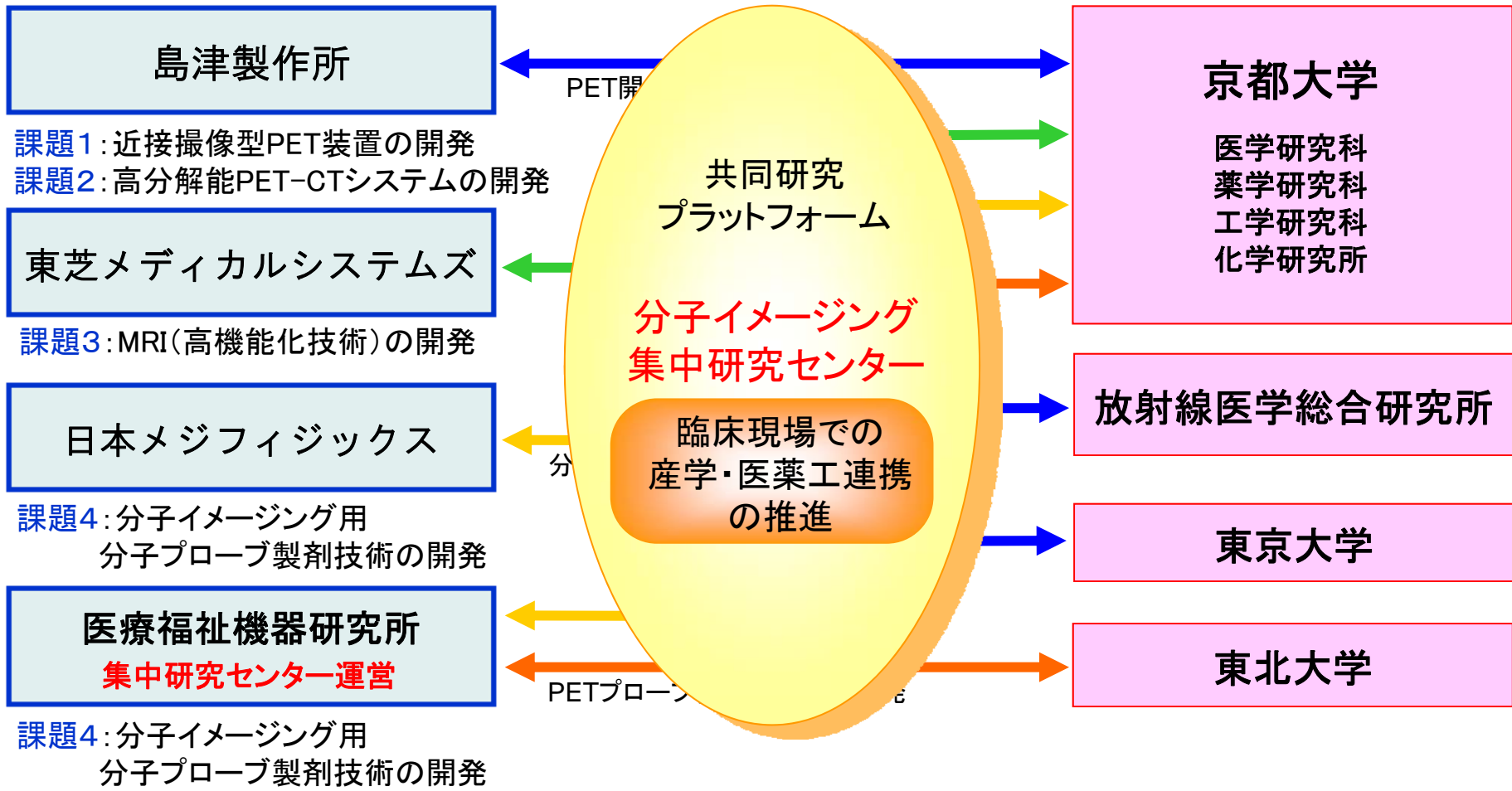
- (1) 成果の実用化可能性
- (2) 事業化までのシナリオ
- (3) 波及効果

研究開発マネージメントについて

プロジェクトリーダー 京都大学 平岡真寛 教授
プロジェクトサブリーダー 京都大学 佐治英郎 教授

研究開発実施の実施体制の妥当性

開発委員会
研究推進企画会議



研究開発マネージメントについて

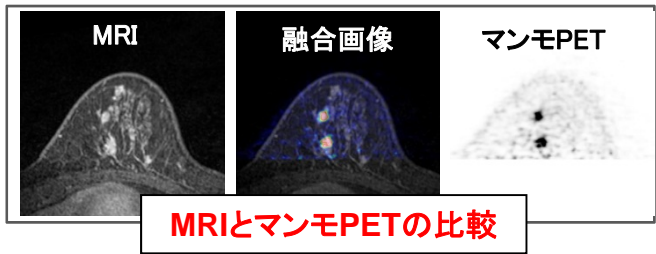
研究開発実施の実施体制の妥当性

臨床現場での産学連携 医薬工連携の推進

分子イメージング集中研究センターを**病院敷地内に設置**
定期的会議を開催(開発委員会8回、研究推進企画会議15回等)



臨床ニーズに即した機器開発と適切な評価
臨床研究(臨床データ)による機器の改良改善
医・薬・工が合同で機器に対応した分子プローブを開発・評価



研究推進企画会議において
座位型に加えて、MRIと同じ体位で撮像可能な
伏臥位型PETの開発を決定

研究開発成果について

目標の達成度

プロジェクト全体の目標達成度

課題		研究開発目標	参画機関
課題 1	近接撮像型 部位別PET 装置の開発	・高感度と高解像度の両立した 近接撮像型PET装置 (マンモPET) プロトタイプ機の開発	島津製作所 放射線医学総合研究所 東京大学 京都大学
課題 2	高分解能 PET-CT システムの開発	・有効視野の広い範囲で高解像度を実現した DOI型 全身用PET装置 と多列CTを組合せた高性能次世代型 マルチスライスPET-CT装置プロトタイプ機の開発	島津製作所 放射線医学総合研究所 京都大学
課題 3	MRI (高機能化技術) の開発	・3テスラMRI装置で、分子拡散状態等の生体情報を 躯幹部広領域で撮像可能なシーケンス、多チャンネル フェーズドアレイコイル の開発	東芝メディカルシステムズ 京都大学
課題 4	分子プローブ 製剤技術の開発	・ 機能性ユニットカップリング型多機能分子プローブ の 基盤技術の確立	京都大学 東北大学 日本メジフィジックス 医療福祉機器研究所



研究開発成果	達成度
全ての課題の最終目標を達成。産学連携、医薬工連携の推進体制を確立	○

研究開発成果について

各課題の目標の達成度と成果の意義

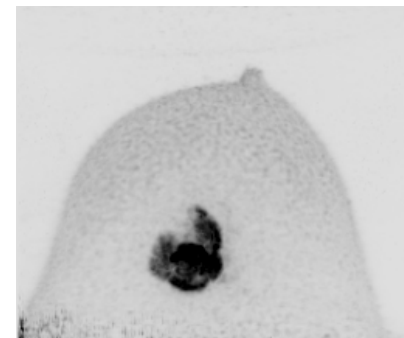
課題		最終目標	成果概要	達成度
課題 1	近接撮像型 部位別PET 装置の開発	空間分解能 1mm以下 のDOI検出器を用いたマンモPET装置プロトタイプ機の開発	<ul style="list-style-type: none"> マンモPETプロトタイプ2機種(4層DOI検出器搭載の座位型, 伏臥位型)を開発 1mm以下(視野中心, FWHM)の高空間分解能化と、それぞれ6.9%と16.3%の高感度化を達成 京大病院にプロトタイプ機を設置し、乳癌患者を対象に臨床研究を開始 → 世界初のDOI型部位別PETの開発に成功 世界最高水準の解像度と感度をファントム並びに臨床例で確認 	<p>◎ (目標以上に達成)</p>



伏臥位型PET プロトタイプ機



座位位型PET プロトタイプ機



浸潤性乳管癌の症例

研究開発成果について

各課題の目標の達成度と成果の意義

マンモPETの研究成果

スーパー特区のテーマとして採択

(14) イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクト／超早期診断から最先端治療まで

事業の概要

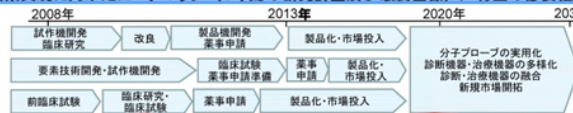
- 21世紀医療のフロンティアとなるイメージング技術を用いて、形態情報、生体情報を高精度に可視化し、病気の超早期診断を可能にする診断機器、画像誘導型の最先端放射線治療機器を開発する。
- 研究拠点(京都大学)の探索医療センター、臨床研究センター、産学連携機構など整備されたインフラ、イメージング技術を先導する全国の研究機関(研究者)を網羅した複合体の活用により、国民のニーズが高く、革新性・新規性に秀でており、5年以上に業事申請が行える基盤技術と実績を有する以下の医療機器システムを開発する。
 - ① 世界最高の空間分解能を有する乳房用近接撮像型PETシステム
 - ② 画像誘導型放射線治療システム(世界初の高精度四次元照射を可能とする放射線治療機器、世界初の加速器による中性子捕捉治療機器)
 - ③ 光イメージングシステム(世界最高解像度で形態・機能イメージング可能な光干渉断層計、世界初的全乳房撮影可能な光超音波診断装置)

平岡真寛(京都大学ナノメディシン融合教育ユニット長)

目指す成果の社会的意義・有用性

- 超早期診断から最先端治療まで行える革新的医療機器を開発することで、国民福祉の向上、医療費の抑制に貢献するとともに、医療機器産業の活性化に繋がる。
- 光干渉断層計は、生活習慣病による血管疾患等合併症の早期発見と予防を可能にし、光超音波イメージングは、乳がん超早期診断や腫瘍の良悪性鑑別を可能にする。また、PETシステムは、超高感度特性を活かし、乳がん等の超早期高精度診断を可能にする。
- 四次元放射線治療機器は、動きを伴う難治がん(肺・肝・腸がんなど)の着実な治療成績向上を可能にする。中性子捕捉治療機器は、形状複雑ながんに対し細胞レベルの優れた治療が可能になる。
- いずれも社会ニーズに合った革新的医療機器であり、世界市場での展開が期待できる。

成果実現に向けたロードマップ(5年間の研究計画及び最終目標)／特区の必要性



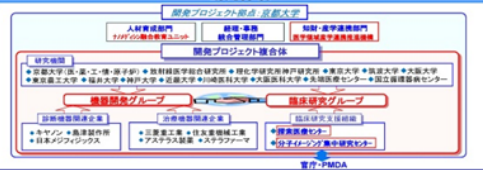
特区の必要性

- ・ 強固な複合体の活用(オールジャパン体制): 先導的研究者との連携、TRおよび臨床研究支援による医療機器の高度化・実用化の加速
- ・ 既存プロジェクト間の研究リソースの共有・外部資金の統合、機器の共同利用や優秀な研究者の確保による新たな融合医療機器開発への展開
- ・ 規制面の特許: 開発段階から規制当局との継続した協議による実用化の加速、および試作機、承認後の臨床研究を通じた最適化による革新的医療機器の継続した創出

基盤となる特許・シーズ等の強さ(独創性・国際競争力等)

- ① 乳房用近接撮像PETシステム
高感度と高解像度のPET検出器技術(特許出願済、臨床PETで世界最高解像度)
- ② 画像誘導型放射線治療システム
四次元放射線治療機器: Oリング型医用直線加速器的基本特許取得済(世界初)
中性子捕捉治療機器: 原子炉級の中性子を発生する加速器中性子源の基本特許、
ホウ素薬剤の製剤特許出願済
- ③ 光イメージングシステム
光干渉断層計: 高横分解能化技術、高速化技術の特許出願済
光超音波: 高速、全乳房3D計測システムの特許出願済(世界初)

研究体制



第3期科学技術基本計画期間における
主な研究成果集の中に選定

経済産業省からの11課題の中のひとつ

悪性腫瘍等の早期診断を実現する
近接撮像型部位別PET装置の開発

研究成果のポイント

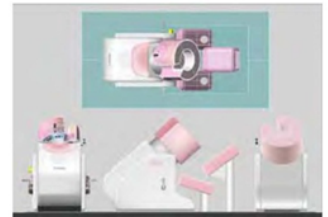
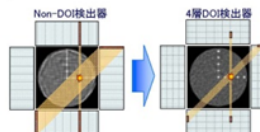
悪性腫瘍等の発見と悪性度、進行度の診断をより早期に行うため、疾患を微小な段階で検出できるMRI、PET等画像診断機器の開発及び疾患に特異的な分子プローブの開発を推進している。中でも、早期診断が特に有効な乳がんを第一の対象とした乳房用近接撮像型PET装置のプロトタイプを開発し、臨床研究を進めているところ。

本装置では、3次元放射線検出器である4層Depth-of-Interaction(DOI)検出器を開発し、検出器固有空間分解能約1mmを達成した。また、3次元検出器を乳房周辺に近接配置しながら乳房全体を有効視野内に収める方法として、検出器リングから一部の検出器を抜いたC型検出器配置を考案した。更に、3次元検出器に対応したデータ収集回路と処理ソフトを開発し、高解像度の座位型PETプロトタイプ装置を試作した。

本研究は、「分子イメージング機器研究開発プロジェクト/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器の開発」における一部の成果であり、(株)島津製作所、(独)放射線医学総合研究所、東京大学、京都大学により研究開発を実施している。

空間分解能を1mmを達成する
近接撮像型PETプロトタイプ装置の開発

検出器の近接配置で
高解像度と高感度を両立



期待される効果、今後の展開

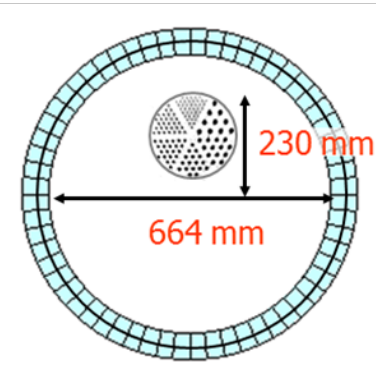
日本発の最先端DOI技術を活用した診断・治療支援のための医療機器の開発であり、国際競争力の向上が期待できる。PET装置は有望な臨床用分子イメージング機器として市場の拡大が期待されており、国内市場 200億円、米国市場 800億円を見込む。

近年、悪性腫瘍等の患者数は増加傾向にあるため、患者の生存率やQOLの向上とともに、悪性腫瘍等の診断・治療に係る医療費の抑制に効果的である。

研究開発成果について

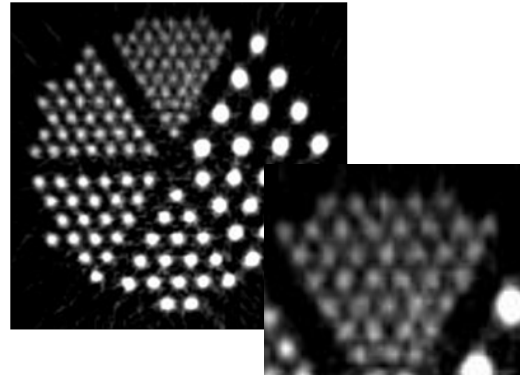
各課題の目標の達成度と成果の意義

課題	最終目標	成果概要	達成度
課題 2 高分解能 PET-CT システム の開発	感度 15kcps/MBq以上 、 空間分解能 3mm以下 (40cmφ視野)のDOI型 検出器を用いた全身用 高分解能PET-CT装置 プロトタイプ機の開発	<ul style="list-style-type: none"> 全身用PET-CT(2層DOI検出器搭載)のプロトタイプ機を開発 40cmφ 広視野で空間分解能 3mm以下 (FWHM), 絶対感度 15kcps/MBq以上 を達成 TOF再構成技術では、DOI型TOF-PET検出器等の開発に成功し、世界最高水準の時間分解能425p秒を達成 <p>→ 世界初のDOI型全身用PETの開発に成功</p> <ul style="list-style-type: none"> DOI型TOF-PETはDOIとTOFの世界初の融合技術 	○ (達成)




Non-DOI型
全身用PET

→



DOI型
全身用PET



2層DOI検出器

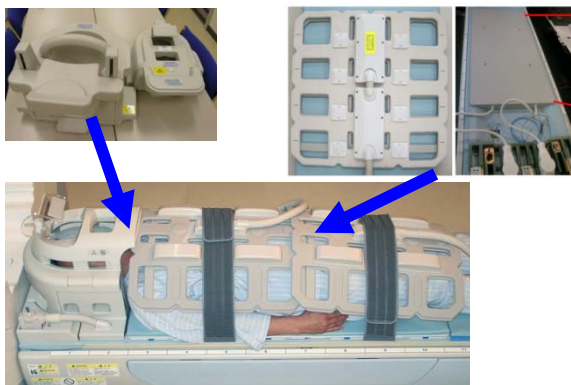
事業原簿 Ⅲ-12~18

26/34

研究開発成果について

各課題の目標の達成度と成果の意義

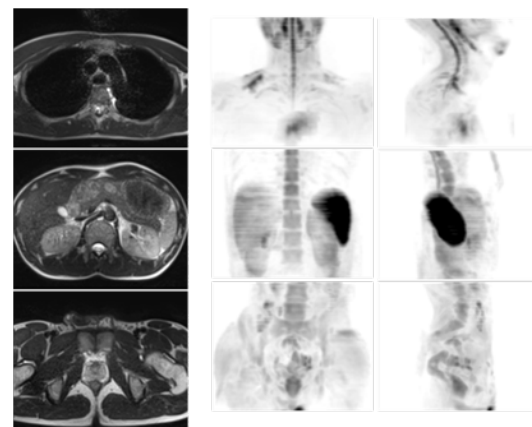
課題	最終目標	成果概要	達成度
課題3 MRI (高機能化技術) の開発	3テスラMRI装置で、 拡散状態等の生体情報 を1患者30分以内 で撮像可能なシーケ ンス、及び多チャンネル フェーズドアレイコ イルの開発	<ul style="list-style-type: none"> ・ 躯幹部用フェーズドアレイコイル等を開発し、躯幹部広領域の拡散強調画像とT2強調画像の撮像を世界最短レベルの検査時間(平均29分40秒)で実現 ・ 医工連携のための撮像プログラム開発システムを構築 <p>→ ・ 高磁場MRI市場に高機能3テスラMRI装置を国内メーカーとして初めて投入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 産学連携の開発・評価体制を確立 	○ (達成)



3テスラ用多チャンネルフェーズドアレイコイル



新パルスシーケンス開発環境

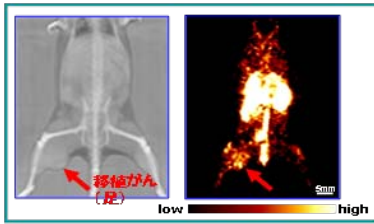


躯幹部広領域MRI画像

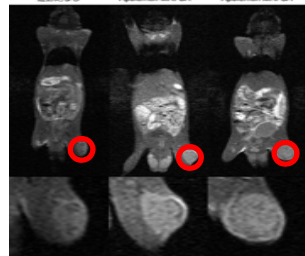
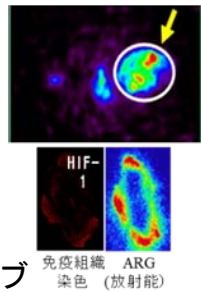
研究開発成果について

各課題の目標の達成度と成果の意義

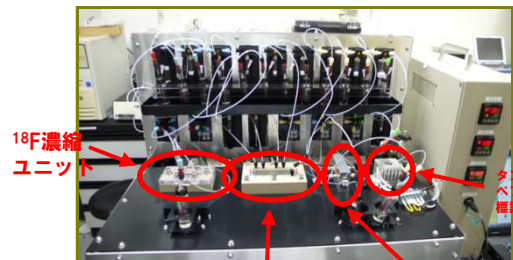
課題	最終目標	成果概要	達成度
課題4 分子イメージング用分子プローブ製剤技術の開発	a) 標的認識ユニットの複数合成、有効性評価、及び、基本的安全性の評価	<ul style="list-style-type: none"> 抗MT1-MMP抗体(腫瘍悪性度)を開発・評価 HIF-1高発現領域用タンパク質プローブ(腫瘍低酸素環境)を開発・評価 	○ (達成)
	b) シグナルユニットの合成と有効性の評価	<ul style="list-style-type: none"> MRI用新規Gd錯体造影剤を開発・評価 (POSS dendrimer、アポフェリチン) PET用^[18F]SFB合成法を開発・評価 (one-pot合成、インビボカップリング) 	
	c) 各ユニット集合体(プローブ)の設計・合成と有効性の評価	<ul style="list-style-type: none"> 腫瘍インビボPETイメージングに成功 (インビボカップリング法) 	
	d) c)の成果で作製された分子プローブの安全性の評価	<ul style="list-style-type: none"> ストレプトアビジン修飾抗MT1-MMP抗体、Gd-アポフェリチン、^{19F}-FBBの安全性を評価 	
	e) 小型自動合成装置(マイクロリアクター)プロトタイプの開発	<ul style="list-style-type: none"> PET分子プローブ自動合成装置プロトタイプを開発 ^[18F]SFBの短時間高収率合成に成功 	
→ 新規分子設計概念に基づく悪性腫瘍分子プローブの基盤技術を構築			



PET
分子プローブ



MRI造影剤



自動合成装置
プロトタイプ

合成ユニット (SFB) 精製ユニット

研究開発成果について

知財と標準化、及び成果の普及

特許出願・研究発表

	2006	2007	2008	2009	合計
特許出願 (国際出願済)	6	21	31	16	74件
	(5)	(14)	(18)	(6)	(43件)
論文発表 (査読付き論文)	16	24	52	50	142件
	(13)	(14)	(40)	(44)	(111件)
研究発表・講演	19	66	37	65	187件

2010年3月31日現在

- 日本薬学会、日本化学会：分子プローブ関連研究がハイライト演題
- 「化学工業新聞」：分子プローブ関連研究を掲載
- 「新医療」、「インナービジョン」：MRI高機能化関連研究を紹介
- 「日本経済新聞」：科学欄「技術ウオッチ」でマンモPETを紹介

研究開発成果について

知財と標準化、及び成果の普及

情報発信

- ▶ 京都大学・NEDO主催 分子イメージング・シンポジウム
第1回(2007年5月:京都)、第2回(2010年1月:東京)
- ▶ 京都・神戸広域連携事業発表交流会2008
- ▶ バイオジャパン2009展
- ▶ NEDO情報誌「フォーカス・ネド」No.33,(2009)
- ▶ 日本生体医工学会NEDOワークショップ2010



京都大学・NEDO
分子イメージングシンポジウム
基盤技術のイノベーションから臨床応用へ

開催目的
NEDOプロジェクトとして平成19年度から21年度(3年間)実行計画を出発点として、分子イメージング(基礎)技術を開発してまいりました。この3年間の進展を記念して、今後の分子イメージング研究の方向性や国際連携に資する学際的対話に関するディスカッションの場を提供するために本シンポジウムを開催します。

平成22年1月23日[土]
会場: ベルサール八重洲 13:00~17:00 **参加費 無料**

プログラム

- 13:00-13:10 開会 司会 (京都大学 研究推進事務局)
- 13:10-13:30 「日本の医療機器産業振興について」
野口 隆一 (国立研究開発 独立行政法人 産業技術総合研究所
バイオテクノロジー部 部長/副部長)
- 13:30-14:10 「分子イメージングが拓く産業創出について」
津島 義典 (独立行政法人 産業技術総合研究所 部長)
- 14:10-15:00 「分子イメージングによる実証に基づいた臨床プロセスの革新」
関口 泰典 (独立行政法人 産業技術総合研究所 分子イメージング研究センター長)
- 15:10-15:40 特別講演 産業界 分子イメージングの臨床応用プロジェクトの紹介
- 15:40-16:10 癌性腫瘍の早期診断を目指し、がん検出精度を向上させるPET装置の開発
高木 公治 (京都府立総合医療センター 放射線科 部長)
- 16:10-16:30 「PETによる可溶性化繊織物への蛍光観察と画像への応用」
関田 邦久 (京都府立総合医療センター 放射線科)
- 16:30-16:50 「癌性腫瘍の分子イメージングのための新しい分子プローブ設計」
佐藤 英樹 (京都府立総合医療センター)
- 16:50-16:55 閉会挨拶-1時間
- 16:55-17:00 閉会 挨拶

お申し込み方法とお問合せ先
▶ WEBよりお申し込みください
京都大学・NEDO分子イメージング集約研究センター
特設ページ
<http://www.nedo-moi-imag.med.kyoto-u.ac.jp/>

▶ 京都大学医学部附属病院
分子イメージング集約研究センター
TEL: 075-751-4215 FAX: 075-751-4216

〒606-8501 京都府京都市西京区西九条二丁目1番1号
京都府立総合医療センター
TEL: 075-751-4215 FAX: 075-751-4216

〒606-8501 京都府京都市西京区西九条二丁目1番1号
京都府立総合医療センター
TEL: 075-751-4215 FAX: 075-751-4216

研究開発成果について

成果の実用化可能性

課題		実用化の見通し
課題 1	近接撮像型 部位別PET 装置の開発	<ul style="list-style-type: none"> ・ 米国では部位別PET市場が誕生（米NaviScan社） ・ 探索的臨床研究（産学共同研究）で臨床付加価値を検証中であるが、世界最高水準の装置性能（感度、解像度）を確認しており、実用化の見通しは高い。 スーパー特区の薬事事前相談を製品化に向けて実施
課題 2	高分解能 PET-CT システムの 開発	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全身のがんの早期診断装置として、全身用PET広視野での高感度と高解像度を確認しており、実用化の見通しは高い。 ・ DOI技術とTOF技術の融合は、DOI型TOF-PET用検出器で世界最高水準の時間分解能を達成しており、海外競合メーカーとの差別化が可能。新規NEDOプロジェクト「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発」で実用化を見据えた研究開発に着手した。

研究開発成果について

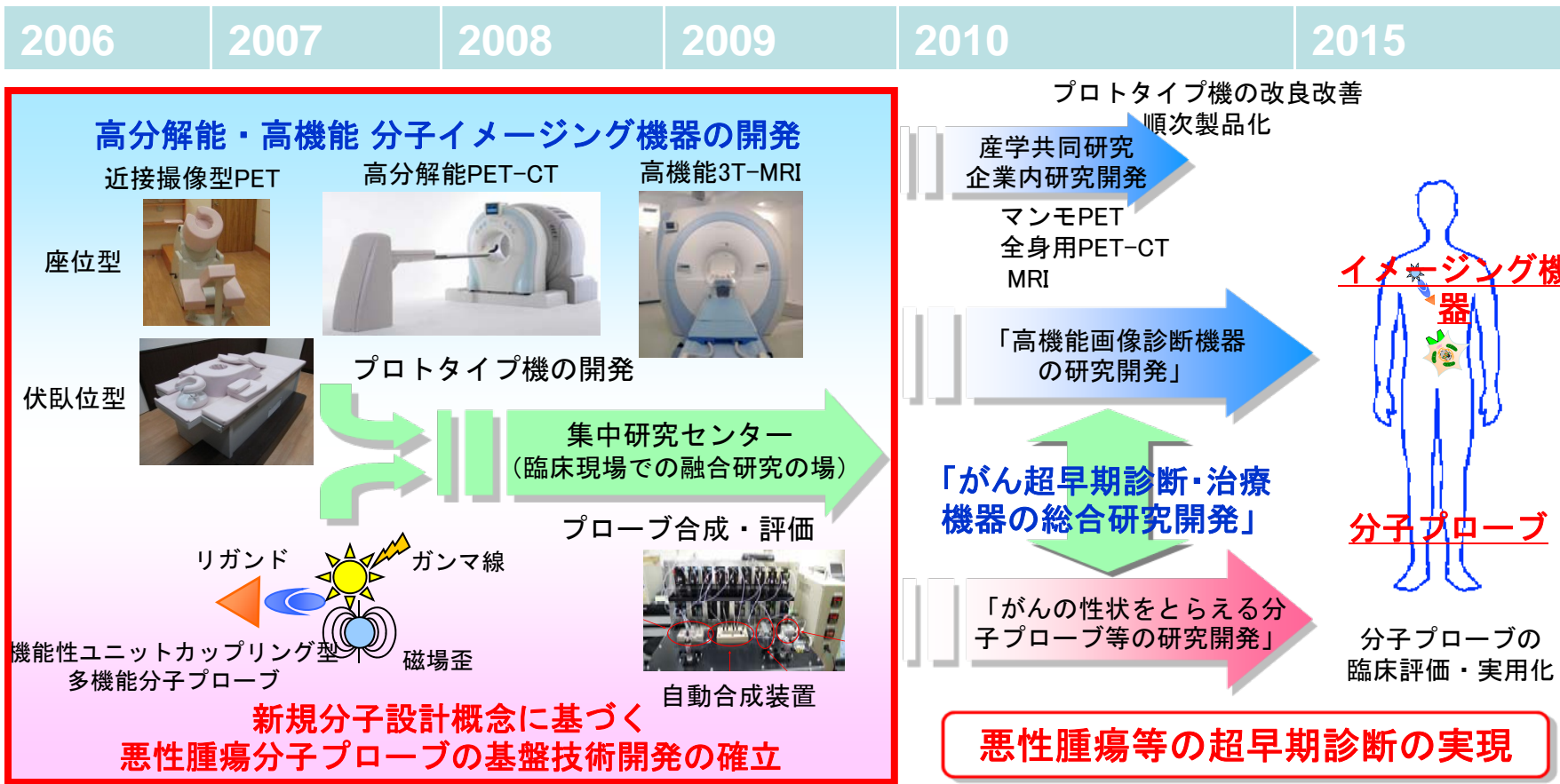
成果の実用化可能性

課題		実用化の見通し
課題 3	MRI (高機能化技術) の開発	<ul style="list-style-type: none"> ・開発プラットフォームのMRI装置は薬事取得した。 1.5テスラ(2008年)/3.0テスラ(2010年:国産初) ・多チャンネルフェーズドアレイコイルと臨床アプリケーションソフト(パルスシーケンス、画像処理等)は産学連携臨床評価体制(産学共同研究)のもと、撮像プログラム開発システム(医工連携)等を活用し製品化に着手した。
課題 4	分子イメージング 用 分子プローブ 製剤技術の開発	<ul style="list-style-type: none"> ・機能ユニットカップリング型多機能分子プローブの基盤技術を確立し、分子プローブの有効性・安全性評価、工業化を容易にする低分子化などの実用化を見据えた研究開発に着手した。 ・自動合成装置は実用化を見据えた研究開発に着手した。

実用化、事業化の見通し

実用化までのシナリオ

- ・PET, MRIは産学共同研究(臨床研究)等を活用し、企業内研究開発で製品化する。
- ・DOI型TOF-PET, 分子プローブは新規プロジェクト「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発」等で実用化に向けた研究開発を推進する。



実用化、事業化の見通し

波及効果

- 機器と薬剤の統合的研究開発の促進
- 産学での医薬工融合領域の人材育成
- 先端医療機器開発体制の強化・発展

- ・先端医療機器開発スーパー特区の採択
- ・産学連携・医薬工連携・臨床研究推進の基盤構築
MRI: 分子イメージング集中研究センターの設備活用
マンモPET: 京大病院RI診療棟に設置



京都大学医学部附属病院

「先端医療機器開発・臨床研究センター」を整備 (2011年5月竣工予定)

革新的医療機器開発のための
日本初の本格的な産学連携臨床研究拠点の構築