

平成 2 5 年度実施方針

バイオテクノロジー・医療技術部

1. 件 名： プログラム名 健康安心イノベーションプログラム
(大項目) がん超早期診断・治療機器の総合研究開発

2. 根拠法

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法第 1 5 条第 1 項第 2 号

3. 背景及び目的・目標

我が国では、年間約 5 0 万人が新たにがんと診断され約 3 0 万人が死亡しており、先進国の中でもがん患者数・死亡率共に上昇している数少ない国であり、早急な対応が求められている。

がんでは特定のステージを越えると 5 年生存率の急激な低下が生じ、治療法選択の幅が狭まる。このステージより前にがんを発見することができれば、治療法の選択肢が広がり、治療効果の飛躍的な改善が期待できる。

また、現在の我が国におけるがん治療法は、開腹手術などに代表される外科的治療が中心となっているが、患者の Q O L を向上させるとともに、早期の社会復帰を実現するためには、患者への侵襲性が低く入院期間が短い治療技術の確立が緊急の課題となっている。そのために、より侵襲性の低い内視鏡・腹腔内鏡等による外科的な治療法や、患者への身体的負担が少なく臓器機能を温存する高精度な放射線治療が求められている。

本プロジェクトは、がんの診断・治療を一体的に革新するものである。がんの診断においては、5 年生存率の急激な低下をもたらすステージより早期に、治療すべきがんを発見できれば多様な治療法の選択肢があることから、がん診断では治療方針を決定するために必要ながんの性状・位置等の情報を確実に取得する技術の開発を行う。また、患者の Q O L 向上に向けて、得られた診断情報に基づき、より侵襲性の低い治療を可能とする技術の研究開発を行う。

本研究開発では、以下の最終目標を定めた研究開発を実施する。

研究開発項目①「超早期高精度診断システムの研究開発」

【最終目標（平成 2 6 年度末）】

(1) 画像診断システムの開発

(ア) 高機能画像診断機器の研究開発 [共同研究事業 (N E D O 負担: 2 / 3)]

(イ) で開発する分子プローブ等を用いて高感度で高分解能な画像診断を行える装置について、臨床研究を開始できるレベルのプロトタイプを開発する。

(イ) がんの性状をとらえる分子プローブ等の研究開発 [委託事業]

目標がんを定め、早期のステージで高精度にがんを検出し腫瘍組織の悪性度等を判定できる分子プローブ等の薬剤について、臨床研究を開始できるレベルで開発する。

(2) 病理画像等認識技術の研究開発

(ア) 病理画像等認識基礎技術の研究開発 [委託事業]

高信頼性、高効率な診断支援に必要な技術を完成する。

(イ) 病理画像等認識自動化システムの研究開発

[共同研究事業 (N E D O 負担: 2 / 3)]

上記の支援技術を実現する判定自動化装置を完成する。

- (3) 血中がん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発
 - (ア) 血中がん分子・遺伝子診断のための基礎技術の研究開発 [委託事業]
血中がん分子・遺伝子診断のための検体前処理プロセス等の標準化を行う。
 - (イ) 血中がん分子・遺伝子診断自動化システムの研究開発 [共同研究事業 (NEDO負担: 2/3)]
血中がん分子・遺伝子診断のための検体前処理プロセスを統合した診断装置を完成する。

研究開発項目②「超低侵襲治療機器システムの研究開発」

- (1) 内視鏡下手術支援システムの研究開発[委託事業] (平成23年度で終了)

【最終目標 (平成23年度末)】

低侵襲で診断と治療が一体となった以下 (ア) ~ (ウ) のインテリジェント手術機器の基盤技術を確立し、それらの技術を融合化して、製品化・実用化の目処を付ける。

- (ア) 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
- (イ) 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
- (ウ) 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

- (2) 高精度X線治療機器の研究開発 [委託事業]

【最終目標 (平成26年度末)】

小型X線ビームの発生、動体追跡照射、治療計画の作成、実際に照射されている位置及び線量のリアルタイム検証に必要な各基盤技術を組み込んだ小型の超高精度X線治療機器のプロトタイプを開発し、臨床研究に適用するための検証を行う。

4. 実施内容及び進捗 (達成) 状況

NEDOプログラムマネジャー 山口大学名誉教授 加藤紘氏をプロジェクトリーダーとし、以下の研究開発を実施した。

4. 1 平成24年度事業内容

研究開発項目①「超早期高精度診断システムの研究開発」

- (1) 画像診断システムの研究開発

(ア) 高機能画像診断機器の研究開発 (実施体制: 株式会社島津製作所一再委託 独立行政法人放射線医学総合研究所、国立大学法人筑波大学、国立大学法人京都大学)

原理検証機に対応した MRI 磁場対応 DOI-TOF 検出器モジュール、フレキシブル PET 対応データ収集システムを開発し、MRI 環境下での固有分解能と時間分解能を測定した。また、フレキシブル PET 対応データ処理ソフトウェアを試作し、シミュレーションデータによる評価を行った。

- (イ) がんの性状をとらえる分子プローブ等の研究開発

(実施体制: 国立大学法人京都大学※、日本メジフィジックス株式会社

※国立大学法人京都大学一再委託 独立行政法人産業技術総合研究所)

膵がん (膵管がん、インスリノーマ)・前立腺がん・乳がん・低酸素を標的としたプローブの開発を進めるとともに、動物用インビボ放射線イメージング装置を用いて、それらの担がんマウスでのがんのインビボイメージングに成功した。さらに、標的一非標的組織比が低いプローブについては、その化学構造の最適化を目指して、分子の設計・合成を行い、それらの生体内動態、イメージングを行い、有効性の評価を行った。当初、平成25年度計画で実施予定であったインスリノーマ標的プローブ安全性試験については、前倒して実施した。さらに、院内臨床用合成装置の作製に着手した。

- (2) 病理画像認識技術の研究開発

(ア) 病理画像等認識基礎技術の研究開発

(i) 定量的病理診断を可能とする病理画像認識技術

(実施体制：国立大学法人東京工業大学、学校法人慶応義塾、学校法人埼玉医科大学、日本電気株式会社)

肝組織標本の全スライド画像 2,500 以上を取得し、肝細胞がん診断アルゴリズムの評価、誤判別の原因検討を行った。画像認識技術では、細胞核特徴量に大域特徴量を加えることで、肝細胞がん識別性能を改善した。さらに、マルチフラクタル特徴量を用いたグレード分類アルゴリズム、肝細胞索の抽出技術、索の厚さ・層数等の組織構造を表す特徴の自動計測技術を開発し、がん分化度等との関係性を示した。また、H&E 染色の色空間特徴に着目した新たな画像圧縮手法により約 15%の圧縮率向上を達成した。色補正技術に関して、異なる WSI スキャナ間での補正に関して実験的に評価し、肝線維化定量的臨床的評価を開始した。また、核を含めた計測項目を使用して、臨床的悪性度の分析を開始した。

(ii) 1 粒子蛍光ナノイメージングによる超高精度がん組織診断技術（実施体制：コニカミノルタテクノロジーセンター株式会社、国立大学法人東北大学）

(a) 超高輝度・超耐光性蛍光性ナノ粒子の研究開発

高輝度蛍光粒子の 1 次試作完成を受け、診断薬化に着手した。市販乳がん切片で染色性の検証を行い、粒子表面の改質検討を行った。その結果、がん細胞あたりの輝点数の向上、非特異的吸着の低減に成功した。

(b) がん病理組織ナノイメージング基礎技術の研究開発

臨床検体を用いて染色を開始、DAB、FISH 組み合わせ判定結果との一致率は 91% (32/35) となった。この結果から、当初の目論見であった 1 粒子輝点計測法を用いると、DAB と FISH の判定を一度に兼ねられる可能性は検証した。

さらに、他がんへの展開として、乳がんに加え、食道がんや肝細胞がんの病理組織染色に必要な要素検討を開始した。

(イ) 病理画像等認識自動化システムの研究開発

(i) 定量的病理診断を可能とする病理画像解析システム

(実施体制：日本電気株式会社)

核抽出のアルゴリズムの改造、取得する核特徴量の見直しを実施した。これにより中分化～低分化の肝細胞がんについては実用レベルの検出モジュールが完成した。高分化がんの検出について、検出できなかった画像を分析し、その対応法を検討し、今年度末に再度テストを実施する。また、実用化を行うためテスト画像を増加させるため、追加の ROI 画像をライブラリ化した。

(ii) 1 粒子蛍光ナノイメージングによる超高精度がん組織診断システム

(実施体制：コニカミノルタ株式会社)

(a) がん病理組織ナノイメージング実用化検討

病理検査現場で使用するハイエンド顕微鏡システムとローエンド顕微鏡システムで測定を行い、差異を検証した。測定される輝点数に差はなく、診断価値ある蛍光像が取得できる可能性を確認した。

(b) システム臨床価値検証

臨床価値検証に必要な画像処理に関する課題抽出と基礎的なモジュールの仕様策定を完了した。

(3) 血中がん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発

(ア) 血中がん分子・遺伝子診断のための基礎技術の研究開発

癌マーカー細胞群の濃縮・検出・培養技術の確立とその診断応用

(実施体制：株式会社オンチップ・バイオテクノロジーズ、静岡県立静岡がんセンター、独立行政法人国立がん研究センター、国立大学法人東北大学、共同実施－国立大学法人東京農工大学)

血液の前処理プロトコルを構築し、疑似臨床サンプル、肺がん患者、乳がん、婦

人科がんの臨床サンプルにおいて、CTC の計数法を確立した。※CTC：血中循環がん細胞

(イ) 血中がん分子・遺伝子診断自動化システムの研究開発

(i) 血中循環がん細胞検出技術（実施体制：東ソー株式会社）

誘電泳動技術を活用し、CTC を基板上に形成した微細孔に 1 細胞ずつ固定し検出することで、サンプルの前処理から CTC の選別・カウントを自動で可能にする装置を開発した。前処理はフィルター法から密度勾配遠心法に変更し、前処理プロトコルを構築した。

(ii) 血中がん遺伝子診断の検体処理自動化システム（実施体制：コニカミノルタ株式会社、プレジジョン・システム・サイエンス株式会社、株式会社朝日 F R 研究所）

赤血球を分離する技術、全細胞を標本化する細胞整列技術、CTC の染色技術、細胞整列、染色、検出までを自動化する装置技術（プロト機 I）の開発を実施した。

研究開発項目②「超低侵襲治療機器システムの研究開発」

(1) 内視鏡下手術支援システムの研究開発

（平成 23 年度で終了）

(2) 高精度 X 線治療機器の研究開発

（実施体制：国立大学法人北海道大学、国立大学法人京都大学、独立行政法人国立がん研究センター東病院、株式会社アキュセラ※、株式会社日立製作所

※株式会社アキュセラ再委託 国立大学法人神戸大学、国立大学法人東京大学）

(ア) 小型高出力 X 線ビーム発生装置の開発

大電力小型加速管、小型電子銃、及び連続可変ナロー X 線ビーム発生装置を完成させ、小型 X 線ヘッドのプロトタイプを作製し、高精度 X 線照射装置の試作機に統合することにより、ナロー X 線ビームの実証実験を完了した。

大線量対応大電力マグネトロンのプロトタイプを完成させ、高圧パルス発生装置と組み合わせて大電力での実証実験を実施。また、大電力マグネロンと高周波回路を小型 X 線ヘッドの中に組み込み、小型高出力 X 線ビーム発生装置の検証試験を実施した。

(イ) 動体追跡が可能な高精度 X 線照射装置の開発

ハイブリッド型 FPD の駆動機構の設計を完了させる。座標計算精度、追跡精度の向上を図るとともに、インテリジェントシステムとのリアルタイム通信の動作試験を継続して行い、システムを統合化した。

高精度 X 線照射装置のプロトシステムを作成するとともにプロトシステムの動作確認、確認結果のフィードバック改良を実施した。また、ビームストップの方式を含むロボットの安全対策として、患者に対する保護機構の試作を実施した。

(ウ) 治療計画作成支援技術の開発

治療計画装置の統合システムの構築を継続して実施し、機能の動作試験を行う。4 次元線量計算・評価モジュール単体の性能試験および精度向上のための改良を行った。また、治療計画装置の基盤的フレームワークに組み込んだ統合システムとしての動作確認及び性能検証を行った。

治療計画装置の基盤的フレームワークおよび 4 次元治療計画用補助技術と統合し、ナロービーム顕微鏡手術的 X 線治療計画機能を、高精度 X 線照射装置システムのプロトタイプを用いて評価・確認するとともに確認結果のフィードバック改良を行う。統合した X 線治療計画ソフトのプロトタイプを利用して、放射線発生装置の駆動及び線量照射制御の実測検証を行った。

(エ) 治療検証技術の研究開発

マルチプルゲーティングを模擬した動体ファントム実験により、各ゲーティング位置における治療ビームの照射割合が計画時の割合と一致することを実験データ

から解析的に確認した。ビーム照射位置と計画位置の照合機能を実装し、ゲーティングシグナルが送信されたマーカー位置の存在密度を評価できることを確認した。治療ビームのリアルタイム測定（応答速度 5 msec 内）とその信号を制御側にフィードバックさせるリアルタイム線量測定システムのプロトタイプシステムを実装し、実証実験を行った。また、このデータを基に治療計画との照合を行えるリアルタイム治療検証システムの実装および実証を行った。

治療計画検証システムのデータベースの構築を進め、実際に投与された線量分布及び線量体積ヒストグラムを解析し、治療計画と比較して線量の過不足を評価できるシステムを構築した。

(オ) 高精度X線治療システムの試作開発

(ア)～(エ)で作製した小型高出力X線ビーム発生装置を搭載した高精度X線照射装置、動体追跡（追尾）装置、治療計画装置、治療検証システムを統合し、治療計画に基づく高精度X線治療システムの試作機の製作・評価を実施した。

4. 2 実績推移

年度	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3	H 2 4 (H 2 5 年 1 月 末 現在)
実績額推移(百万円) 一般勘定	6 1 0 (経済 産業省)	6 9 6 (※1)	4 9 5	1, 1 2 7	2, 3 8 7 (※2)	1, 2 3 0
特許出願数(件)	3	1 8	5	4 3	6 9	2 2
論文発表数(報)	1 1	1 5	1 7	2 0	2 0	1 9
学会発表・講演数(件)	1 1	6 5	3 8	2 7	7 9	4 8
受賞等(件)	0	0	0	0	0	1 (※3)

※1 内訳 交付金－496百万円、補助金－200百万円

※2 内訳 交付金（平成22年度補正予算）－1,599百万円
（平成23年度通常予算）－788百万円

※3 第104回日本医学物理学会学術大会優秀研究賞受賞
「放射線治療装置別プラグイン機能を有した国産治療計画装置の開発」

5. 事業内容

NEDOプログラムマネジャー 山口大学名誉教授 加藤 紘 氏をプロジェクトリーダーとし、平成25年度には以下の研究開発を実施する。実施体制については、別紙を参照のこと。

5. 1 平成25年度事業内容

研究開発項目①「超早期高精度診断システムの研究開発」

本年度継続研究項目については以下の内容のとおり継続して実施し、追加研究項目については公募を行い、委託事業として実施する。

(1) 画像診断システムの開発

(ア) 高機能画像診断機器の研究開発（実施体制：株式会社島津製作所－再委託 独立行政法人放射線医学総合研究所、国立大学法人筑波大学、国立大学法人京都大学）

ヒト用プロトタイプ機に対応するMRI 磁場対応 DOI-TOF 検出器モジュール、フレキシブルPET 対応データ収集システム、フレキシブルPET 対応データ処理ソフトウェアを開発する。また、トータルシステムの詳細設計を行い、ヒト用プロトタイプ

機の構成部品を試作する。

(イ) がんの性状をとらえる分子プローブ等の研究開発

(実施体制：国立大学法人京都大学※、日本メジフィジックス株式会社

※国立大学法人京都大学－再委託 独立行政法人産業技術総合研究所)

平成 24 年度までに選択したプローブについて、インビトロまたはインビボにおける有効性評価検討を進め、必要に応じてプローブ構造の最適化、合成法の効率化を行う。担がんモデルを用いたイメージング検討を行い、その結果を分子プローブ構造の改善・最適化にフィードバックすることにより、標的－非標的組織比 3 以上のインビボ画像を与える有効な分子プローブ候補化合物を得る。また、インスリノーマ標的プローブの院内臨床研究実施に向けた体制の整備および院内合成用自動合成装置の開発に着手するとともに、臨床研究実施に必要な施設整備を行う。

(2) 病理画像認識技術の研究開発

(ア) 病理画像等認識基礎技術の研究開発

高信頼性、高効率な病理診断支援に必要な技術について、下記の内容の研究開発を実施する。

(i) 定量的病理診断を可能とする病理画像認識技術 (実施体制：国立大学法人東京工業大学、学校法人慶応義塾、学校法人埼玉医科大学、日本電気株式会社)

①超早期診断を目的とした症例病理画像データベースの研究開発

- ・試料提供、解析データ評価を行う。
- ・データベースツールの製作とデータベースを構築する。

②病理診断マーカー評価法の確立

③画像認識・数量化技術の研究開発

- ・画像特徴量を用いた数量化技術の開発を行う。
- ・多次元学習を用いた画像認識・数量化の研究開発を行う。
- ・基本構成単位検出ソフト、選択・測定ツールを開発する。

④画像高精度化技術の研究開発

- ・色・スペクトル情報の高精度化技術を検討する。
- ・画像特徴を保持した高精度画像圧縮技術を開発する。
- ・アルゴリズムの臨床的評価を行う。

(ii) 1 粒子蛍光ナノイメージングによる超高精度がん組織診断技術 (実施体制：コニカミノルタエムジー株式会社、国立大学法人東北大学)

①超高輝度・超耐光性蛍光性ナノ粒子の研究開発

- ・ヒト乳がん組織切片で課題抽出とその対応を行う。
- ・蛍光ナノ粒子特有の非特異的吸着抑制技術を構築する。
- ・抗体活性を低下させない標識材料表面修飾技術を確立する。
- ・実用化のための製品仕様、品質を検証し、有用性の評価を行う。

②がん病理組織ナノイメージング基礎技術の研究開発

- ・輝点計測アルゴリズムについて検討する。
- ・HE染色と蛍光免疫染色との同時観察のための画像処理技術を開発する。
- ・輝点計測の効率化による病理ワークフローの改良を行う。

(イ) 病理画像等認識自動化システムの研究開発

高信頼性、高効率な病理診断支援に必要な技術をシステム化するための要素技術について、下記内容の研究開発を実施する。

(i) 定量的病理診断を可能とする病理画像解析システム

(実施体制：日本電気株式会社)

各種がんの自動検出システム、肝細胞がんの自動検出システム及び超早期がん検出システムの開発を行う。

(ii) 1 粒子蛍光ナノイメージングによる超高精度がん組織診断システム

(実施体制：コニカミノルタ株式会社)

- ①がん病理組織ナノイメージング実用化検討
 - ・ナノイメージングシステム試作検証を行う。
 - ・標本染色、蛍光画像取得、輝点数計測を一体化したシステム開発を検討する。
 - ・市販顕微鏡に対する本技術の適応性を検討する。
 - ・既存自動染色装置への適応性を検討する。
- ②システム臨床価値検証
 - ・がん病理組織での染色、画像取得、輝点計測を行い、臨床価値を検証する。
 - ・DAB法やFISH法との相関関係の検討、およびその実用性を検証する。
 - ・定量化データの分類基準を構築する。
 - ・予後や抗がん剤奏効性データを用いた臨床価値を検討する。
 - ・診断薬のキット化へ向けた問題点の洗い出しと改良を行う。

(3) 血中がん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発

(ア) 血中がん分子・遺伝子診断のための基礎技術の研究開発

(i) 癌マーカー細胞群の濃縮・検出・培養技術の確立とその診断応用

(実施体制：静岡県立静岡がんセンター、株式会社オンチップ・バイオテクノロジーズ、独立行政法人国立がんセンター)

- ・血中循環がん細胞検出・回収技術の臨床検体に対する改良
- ・臨床試験による血中循環がん細胞診断の臨床的意義の証明

追加研究項目① がんの発症を予測するシステムの開発

がんの疾患情報と遺伝情報との関連に係るデータベースを構築する。構築されたデータベースに基づき、がんのなりやすさを発症前に高精度に判別するシステム、または発症初期に判別するシステムを開発する。

①-1 小型診断用質量分析装置の開発によるエクソソーム診断 (実施体制：独立行政法人国立がん研究センター研究所、塩野義製薬株式会社、株式会社 iLAC)

①-2 乳がん感受性評価システムの研究開発 (実施体制：東洋紡株式会社、国立大学法人山口大学)

(イ) 血中がん分子・遺伝子診断自動化システムの研究開発

(i) 血中循環がん細胞検出技術の研究開発 (実施体制：東ソー株式会社)

- ・血液前処理の見直しにおける血中循環がん細胞検出プロトコルの改善
- ・血中循環がん細胞を採取し遺伝子変異を検出する技術の検討

(ii) 血中循環がん細胞検出システム/装置 (細胞チップマイクロチャンバー方式)の研究開発 (実施体制：コニカミノルタ株式会社)

- ・臨床検体による血中循環がん細胞検出技術の実証
- ・感度、安定度の向上に向けた、細胞整列デバイス、試薬キット等の改善

研究開発項目②「超低侵襲治療機器システムの研究開発」

本年度継続研究項目については以下の内容のとおり継続して実施し、新規追加研究項目については、公募を行い、委託事業として実施する。

(1) 内視鏡下手術支援システムの研究開発 (平成23年度で終了)

(2) 高精度X線治療機器の研究開発

(国立大学法人北海道大学、国立大学法人京都大学、独立行政法人国立がん研究センター東病院、株式会社アキュセラ※、株式会社日立製作所

※株式会社アキュセラ再委託 国立大学法人神戸大学、国立大学法人東京大学、
—共同実施 独立行政法人国立国際医療研究センター)

(ア) 小型高出力X線ビーム発生装置の開発

- ①大電力小型加速管電子銃の開発
目標定格の継続的な安定供給を目指す。
- ②大電力マグネトロンと高周波回路の開発
目標定格を継続的に安定供給するための開発を行う。
- ③連続可変変形X線ビーム発生装置の開発
治療時間短縮の為の変形形状がんに対応するX線照射野形成装置を搭載する。
- ④小型X線ヘッドの開発
連続可変変形X線照射野を形成するコリメータを小型X線ヘッドへ搭載する。
- (イ) 動体追跡が可能な高精度X線照射装置の開発
 - ①高速駆動ハイブリッド型フラットパネルディテクタ (FPD) の開発と動体追跡装置への応用
ハイブリッド型FPDを実装した動体追跡装置、ロボット治療機および治療計画装置を統合する。
 - ②高精度X線照射装置 (ロボット型X線治療装置とロボット型治療台) の開発
定位照射、マルチプルゲーティング照射を行える治療台、ロボットシステムを完成させる。
- (ウ) 治療計画作成支援技術の開発
 - ①治療計画装置の基盤的フレームワークの研究開発
医療画像上で超早期がんを的確に素早く見極めるために要求される、DICOM-RT 規格の医療画像データの高速読込機能、医療画像データの精密表示機能、関心領域抽出機能、動きのあるがんを高精度で追跡する治療計画を行うために要求される時間軸を含めた4次元治療計画機能及び放射線発生装置別対応治療計画インターフェース機能の動作試験と機能向上改善、更にそれらの機能の統括
 - ②4次元治療計画用補助技術の研究開発
放射線治療計画において呼吸性移動などによる体内臓器の時間的な位置変動を加味した4次元線量分布評価を行うための4次元線量計算・評価ソフトウェアの開発
 - ③ナロービーム顕微鏡手術的X線治療計算ソフトの研究開発
定位照射、マルチプルゲーティング照射の治療計画を行える治療計画計算ソフトの完成
 - ④X線ナロービームを用いた顕微鏡手術的な放射線治療の研究
定位照射やマルチプルゲーティング照射における、臨床症例などに対する実際の症例の画像を用いた治療計画 (線量計算) 上における優位性の評価、治療結果の照合評価および有効性の実証
- (エ) 治療検証技術の研究開発
 - ①治療位置検証基盤技術の確立
マルチプルゲーティング機能を実装した動体追跡装置と検証システムとの統合及び機能の検証
 - ②治療線量検証基盤技術の確立
治療領域への治療線量のリアルタイム検証技術の確立と照射ビーム検出機構の治療装置への統合、R & V機能の検証及び、位置検証システム、線量測定システムとの統合及び機能検証、マルチプルゲーティング機能を実装した動体追跡装置と治療線量検証システムの統合
- (オ) 高精度X線治療システムの試作開発
 - ① 高精度X線治療システムの試作・評価
本装置システムを臨床で使用可能とするための整備の完了と、製品として製造可能なレベルへ到達させ、また、薬事申請要件を整える。

追加研究項目②放射線治療の低侵襲性および治療効果を高める放射線増感剤の開発

がんの治療に用いられるX線等の放射線治療機器と組み合わせることにより、放射線の被曝量を低減し、治療効果を高めることが可能となる放射線増感剤を開発する。(実施体制:学校法人東京理科大学、株式会社バイタル、国立大学法人東京農工大学、学校法人北里研究所 北里大学)

5. 2 平成25年度事業規模

[委託事業]及び[共同研究(NEDO負担:2/3)]で実施する。

一般勘定 1,287百万円(継続・追加)

注:事業規模については、変動があり得る。

6. 事業の実施方式

6. 1 公募

(1) 掲載する媒体

「NEDOホームページ」及び「e-Radポータルサイト」で行う。

(2) 公募開始前の事前周知

公募開始の1ヶ月程度前にNEDOホームページで行う。本プロジェクトはe-Rad対象事業であり、e-Rad参加の案内も併せて行う。

(3) 公募時期・公募回数

平成25年5月上旬～6月上旬に1回実施する。

(4) 公募期間

原則、30日間とする。

(5) 公募説明会

必要に応じて川崎にて開催する。

6. 2 採択方法

(1) 審査方法

e-Radシステムへの応募基本情報の登録は必須とする。

事業者の選定・審査は、公募要領に合致する応募を対象にNEDOが設置する審査委員会(外部有識者で構成)で行う。審査委員会(非公開)は、申請書の内容について、本プロジェクトの目的達成に有効と認められる事業者を選定した後、NEDOはその結果を踏まえて事業者を決定する。なお、申請者に対して、必要に応じてヒアリング等を実施する。審査過程は非公開であるため、審査経過に関する問い合わせには応じない。

(2) 公募締切から採択決定までの審査等の期間

45日以内とする。

(3) 採択結果の通知

採択結果については、NEDOから申請者に通知する。なお不採択の場合は、その理由を添えて通知する。

(4) 採択結果の公表

採択結果については、申請者の名称を公表する。

7. その他重要事項

(1) 評価の方法

NEDOは、技術的及び政策的観点から、研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義ならびに将来の産業への波及効果等について、外部有識者による研究開発の事後評価を平成27年度に実施する。(研究開発項目②(1)については、事後評価は平成24年度に実施済み。)

(2) 運営・管理

プロジェクト全体の運営会議を1年に一回程度、研究開発毎の開発委員会を半期に一回以上設置し、外部有識者の意見を運営管理に反映させるほか、四半期に一回以上、プロジェクトリーダー等を通じてプロジェクトの進捗について報告を受けること等を行う。

(3) 複数年度契約の実施

平成25～26年度の複数年度契約を行う。

8. スケジュール

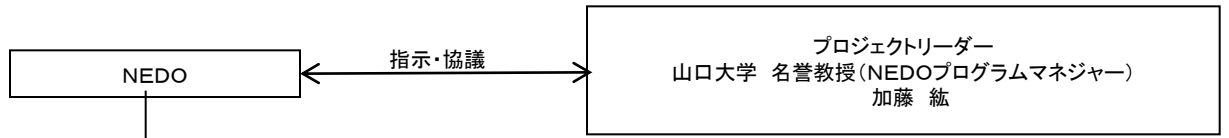
本年度のスケジュールは以下のとおりとする。

平成25年 4月上旬・・・平成25年度追加研究項目の公募予告
5月上旬・・・公募開始
6月上旬・・・公募締切、審査
7月下旬・・・採択決定
7月下旬・・・研究開発項目別開発委員会(～2月まで複数回実施)
12月上旬・・・プロジェクトリーダーヒアリング
平成26年 2月上旬・・・プロジェクト全体運営会議

9. 実施方針の改定履歴

- (1) 平成25年2月、制定。
- (2) 平成25年8月、追加研究項目の実施体制決定に係る改定。
- (3) 平成25年10月、実施体制変更に係る改定。
- (4) 平成25年11月、開発成果創出促進制度の対象事業として決定されたことによる事業規模の変更。
- (5) 平成26年1月、開発成果創出促進制度の対象事業として決定されたことによる事業規模の変更。

平成25年度「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発」プロジェクト実施体制



①超早期高精度診断システムの研究開発

②超低侵襲治療機器システムの研究開発

(1)画像診断システムの研究開発

(ア)高機能画像診断機器の研究開発 (マルチモダリティ対応フレキシブルPET) (共同研究)
島津製作所
(再委託)
放射線医学総合研究所
筑波大学
京都大学

(イ)がんの性状をとらえる分子プローブ等の研究開発 (委託)
京都大学
日本メジフィジックス
(再委託)
産業技術総合研究所

サブプロジェクトリーダー
佐治英郎(京都大学)

(2)病理画像等認識技術の研究開発

(ア)病理画像等認識基礎技術の研究開発

(i)定量的病理診断を可能とする病理画像認識技術 (委託)
東京工業大学
慶應義塾大学医学部
埼玉医科大学
日本電気

(ii)1粒子蛍光ナノイメージングによる超高精度がん組織診断技術の研究開発 (委託)
東北大学
ユニカミルタ

(イ)病理画像等認識自動化システムの研究開発

(i)定量的病理診断を可能とする病理画像解析技術 (共同研究)
日本電気

(ii)1粒子蛍光ナノイメージングによる超高精度がん組織診断システムの研究開発 (共同研究)
ユニカミルタ

サブプロジェクトリーダー
坂元亨宇(学校法人慶應義塾)

(3)血液中のがん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発

(ア)血中分子・遺伝子診断基礎技術の研究開発

(i)癌マーカー細胞群の濃縮・検出・培養技術の確立とその診断応用 (委託)
静岡がんセンター、オンチップ・ハイテクノロジー、国立がん研究センター、東北大学(*1)
(共同実施)
東京農工大学

がんの発症を予測するシステムの開発 (*2)
1 小型診断用質量分析装置の開発によるエクソソーム診断 (委託)国立がん研究センター研究所、塩野義製薬、iLAC
2 乳がん感受性評価システムの研究開発 (委託)東洋紡、山口大学

(イ)血中分子・遺伝子診断自動化システムの研究開発

(i)血中循環がん細胞検出技術の研究開発 (共同研究)東ソー
(共同実施)国立がん研究センター、静岡がんセンター

(ii)血中がん遺伝子診断の検体処理自動化システムの研究開発 (共同研究)
ユニカミルタ、プレジジョン・システム・サイエンス (*1)、朝日FR研究所 (*1)

サブプロジェクトリーダー
洪泰浩(静岡がんセンター)

(1)内視鏡下手術支援システムの研究開発

(委託)
名古屋工業大学
名古屋大学
産業技術総合研究所
東京大学
オリンパス
九州大学
HOYA

(共同実施)
慶應義塾大学
東京農工大学
信州大学
慈恵大学

(再委託)
東京女子医科大学
プリカムアンドウイメンズ病院
テルモ

(平成23年度で終了)

サブプロジェクトリーダー
橋爪誠(九州大学)

(2)高精度X線治療機器の研究開発

(委託)
アキュセラ
国立がん研究センター東病院
北海道大学
京都大学
日立製作所

(再委託)
神戸大学
東京大学
(共同実施)(*3)
国立国際医療研究センター

放射線治療の低侵襲性および治療効果を高める放射線増感剤の開発 (*2)
(委託)
東京理科大学、バイタル、東京農工大学、北里大学

サブプロジェクトリーダー
白土博樹(北海道大学)

(*1)平成24年度で契約終了
(*2)平成25年度追加研究項目
(*3)平成25年度追加