

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業  
「認知症の早期診断・早期治療のための医療機器開発プロジェクト」基本計画

平成28年6月21日  
国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構  
産学連携部医療機器研究課

## 1. 研究開発の背景・目的・内容・目標

### (1) 研究開発の背景

わが国における認知症の人の数は2012（平成24）年で約462万人である。今後も、高齢化の進展に伴い増加が見込まれ、2025（平成37）年には約700万人となり、65歳以上の5人に1人が認知症になると予測されている。

このような状況を踏まえ、認知症の対策は世界共通の喫緊の課題となっており、世界でも高齢化が進んできたわが国では、「認知症施策推進5か年計画」（オレンジプラン）（2012（平成24）年9月厚生労働省公表）に続き、「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～」（新オレンジプラン）を2015（平成27）年1月に策定し、施策を総合的に推進している。<sup>1</sup>

そのような状況で、認知症の早期診断・発症・進行の予防に関する取り組みが重要視されている。なぜならば、認知症の前段階の軽度認知障害（MCI: Mild Cognitive Impairment）では、脳の適応力により、ある程度の回復力が見込める場合もあると考えられている<sup>2</sup>。また、認知症の約半数を占めるアルツハイマー型認知症では、病状発症の10年以上前に脳神経変性が始まることが多く、この段階での早期診断方法が確立すれば、認知症の進行を抑制、もしくは、発症を予防できる可能性がある。しかしながら、現状では、認知症は病態解明が不十分で、早期診断方法や予防方法だけでなく根本的治療方法も確立されていない。

認知症は、おもにアルツハイマー型認知症、脳血管性認知症、前頭側頭型認知症、レビー小体型認知症に分類される<sup>3</sup>。各病型により効果のある薬剤、治療方法も異なり、病型の判別が重要になっている。そのために、神経心理学的検査、MRI等による画像検査は、問診や診察による診断を確定させるための支援ツールとして使用することがエビデンスをもってガイドラインで奨励されている<sup>2</sup>。例えば、アルツハイマー型認知症では海馬等の萎縮に特徴があり、脳の解剖学的所見では画像検査の精度向上が早期診断に有効である。また、脳機能画像については、その他のタイプの認知症でも脳が萎縮する前の特徴を捉えることができ早期診断に有効と考えられている。しかしながら、こうした検査に用いられるMRI等の画像検査機器は1回の測定に数十分の時間を要するため、画像検査の高精細化や測定時間の大幅な短縮

<sup>1</sup> 認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～（厚生労働省；平成27年1月27日）

<sup>2</sup> 日本神経学会 認知症疾患治療ガイドライン2010

<sup>3</sup> 厚生労働省 認知症予防・支援マニュアル（改訂版）（平成21年3月）

が望まれている。

他方、認知症の人は、各病型に特有な日常における態度や行動等があり、これらを高精度に捉えることができれば、有用な早期診断方法となる可能性がある。また、これらを指標とした認知機能の改善・回復等の促進も期待されており、それらを実現し得る科学的根拠に基づいた技術開発が望まれている。

## (2) 研究開発の目的・内容

本プロジェクトでは、認知症に関する現状を踏まえ、認知症の診断・治療の更なる向上を目的として、既存診断機器の性能向上、科学的根拠に基づいた新たな診断支援機器・システムの開発、認知機能の改善・回復を促す医療機器・システムの開発を実施し、本プロジェクト終了後5年以内の事業化を目指す。

具体的には、以下のいずれかの医療機器・システムについて、事業化へ移行可能なレベルで確立する。

- ① 脳形態画像診断装置または解析機器（ソフトウェア含む）であって、現状の測定時間を延ばすことなく高精細化可能な医療機器・システム、あるいは現状の精度を下回ることなく測定時間を短縮可能な医療機器・システムの開発
- ② 脳機能画像診断装置または解析機器（ソフトウェア含む）であって、現状の測定時間を延ばすことなく高精細化可能な医療機器・システム、あるいは現状の精度を下回ることなく測定時間を短縮可能な医療機器・システムの開発
- ③ 認知症の人の日常生活での脳活動、行動等の潜在的な特徴を検出し診断を支援する医療機器・システムの開発
- ④ 認知機能の改善・回復等を促す新しい機器・システムの開発

なお、事業化へ向けた臨床的な検証に際しては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）が推進する他の関連プロジェクトと連携することを想定している。

## (3) 研究開発の目標

### 【中間目標】

- ・ 当該医療機器・システムの要求事項を確定し、必要に応じ原理試作機による試験を用いた設計検証を行い、基本性能を実証する。

### 【最終目標】

- ・ 当該医療機器・システムの実機試作機を作製し、要求事項を満たす性能を有していることを非臨床試験等によって確認する。
- ・ 各種安全性に係る試験を実施し、ヒトへの導入について十分な安全性を有す

ることを確認する。

- ・ 臨床試験が必要である場合、臨床試験の実施計画書（又はプロトコールコンセプト）を完成させる。
- ・ 必要に応じて、開発する機器・システムの特性に応じた、適切な情報セキュリティ対策を講じる。
- ・ 必要に応じて、本事業において平成 26 年度から開発を進めているスマート治療室の情報基盤に接続可能とする。

## 2. 研究開発の実施方式

### (1) 研究開発の実施体制

本研究開発の実施者は公募に対する応募者の中から、AMED が実施者を選定する。

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研究開発拠点を有するものとし、単独（大学や研究所など、事業化に必要な組織、人員等を有しない法人は除く）又は複数の機関が産学連携からなるコンソーシアムを形成し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及び事業化を推進する観点から、実施者は、技術担当責任者及び事業化担当責任者を設置し、その他の実施者はその下で研究開発を実施する。なお、事業化担当責任者は、事業化を担当する（予定の）企業等に所属する者に限るものとする。

技術担当責任者及び事業化担当責任者のいずれか一方を研究開発代表者とする。

### (2) 研究開発の運営管理

AMED 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

AMED は、主として研究開発代表者を通じて実施者と緊密に連携し、プログラムスーパーバイザー（以下、「PS」）及びプログラムオフィサー（以下、「PO」）の指導・助言を参考に研究開発の進捗状況を把握・管理する。また、AMED は、必要に応じて 1 年に 1 回程度、複数の研究課題について合同で運営会議を開催する。なお、運営会議を合同で開催する場合には、情報の守秘について十分な措置を講じる。

実施者は、半年に 1 回程度、研究開発項目毎の開発委員会を、研究開発代表者を中心に開催する。

この運営会議及び開発委員会を通じて、定期的に研究進捗状況を PS、PO、AMED 及び実施者の全体で共有、確認するとともに、認知症の臨床に詳しい外部の有識者の意見、技術的評価を運営管理に反映させる。更に、随時、研究開発代表者等を通じて、開発品における要求事項の明確化や目標達成の見通しを確認しながら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

AMED は、実施者とともに、研究開発に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進行に反映していく。なお、効率化の観点から必要に応じて、調査・分析を委託事業として実施する。

また、必要に応じて、AMED の支援する他の事業研究課題や事業との連携を検討する。

### 3. 研究開発の実施期間

平成 28 年度から平成 30 年度までの 3 年間とする。

### 4. 評価に関する事項

AMED は、技術的及び政策的観点から、実現可能性、目標・計画の妥当性、開発品の新規性及び有用性、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、外部の有識者による事前・中間・事後評価を実施する。

評価の時期は、事前評価を課題の選定前に、事後評価を研究開発終了後できるだけ早い時期または研究開発終了前の適切な時期に実施し、中間評価を平成 29 年度に実施する。各評価については、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。

また、中間評価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。

### 5. その他の重要事項

#### (1) 研究開発成果の取扱い

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。AMED は、実施者による研究成果の広範な普及を促進する。

#### (2) 基本計画の見直し

AMED 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、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、基本計画を見直す等の対応を行う。