

## 平成 22 年度実施方針

バイオテクノロジー・医療技術開発部

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 15 条第 1 項第 2 号

## 3. 背景及び目的・目標

我が国では、年間約 50 万人が新たにがんと診断され約 30 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 QOL を向上させると共に、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 QOL 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、以下の中間及び最終目標を定めた研究開発項目について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」

本研究開発では、実用化まで長期間を要するハイリスクな「基盤的技術」に対して、産学官の複数事業者がお互いのノウハウ等を持ちより協調して実施する研究開発項目及び試験・評価方法、基準・プラットフォームの提案等、国民経済的には大きな便益が有りながらも、民間企業の研究開発投資に見合うものが見込めない研究開発項目については、委託事業として実施する。それ以外については、共同研究事業（NEDO 負担率：2/3）として実施する。

## 【中間目標（平成 24 年度）】

## (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（NEDO 負担：2/3）]

(i) 目標がんを定め、(イ)で開発する分子プローブ等を用いて、早期のステージでその性状・位置等を高精度に診断する機器の基礎技術を 1 つ以上提案する。

(ii) 治療方針を決定するために必要な良性悪性等に関する質的情報を得るための技術を開発する。

(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、その性状・位置等を特異的に検出できる分子プローブ等の薬剤の開

発を行うことにより、早期のステージで高精度にがんを検出し、悪性度等の治療に資する性状診断を可能とする技術を1つ以上提案する。

(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、高効率な病理診断支援に必要な技術を開発する。

(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 (NEDO 負担: 2/3)]

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を開発する。

(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・遺伝子診断の結果に対する信頼性向上のための検体処理システム等に必要な技術を開発する。

(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・遺伝子診断の結果に対する信頼性向上のための検体処理システム等の要素技術を開発する。

【最終目標 (平成 26 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 (NEDO 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 (NEDO 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

以下の項目を実施する。

(1) 内視鏡下手術支援システムの研究開発

(2) 高精度 X 線治療機器の研究開発

研究開発項目② (1) 「内視鏡下手術支援システムの研究開発」

[委託事業]

本研究開発項目は、実用化まで長期間を要するハイリスクな「基盤的技術」に対して、産

学官の複数事業者がお互いのノウハウ等を持ちより協調して実施する事業であり、委託事業として実施する。

【最終目標（平成 23 年度末）】

- (1) (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」
- i) 直径 10mm 以下の硬性内視鏡、力センサ、2 本以上の微細鉗子等が統合された機構を有すること。
  - ii) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
  - iii) 微細操作部分の動作誤差が、 $1\mu\text{m}$ （統計的信頼区間 5%）以下であり、かつ動作分解能が  $1\mu\text{m}$  以下であること。
  - iv) 力覚呈示の時間分解能が 1 kHz 以上であり、かつ呈示力分解能が 0.01N 以下であること。
  - v) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の 3 次元断層画像等を統合する際に、0.2 秒以下の時間遅れ（初期校正に要する時間を除く）であり、かつ 0.8mm 以下の位置誤差（統計的信頼区間 5%）であること。
  - vi) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。その指標として以下を確認すること。
    - (a) 実験動物にて、脳腫瘍切除を模した手術を行い、手術後に残存部の体積が元の腫瘍部の 5%未満であること。
    - (b) 正常部位が誤って除去されておらず、また術中に正常部位に血行障害などの合併症を来す恐れのある荷重が加わらないことを示すこと。
- (1) (イ)「胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発」
- i) 直径 10mm 以下の内視鏡、超音波プローブ・心電用多点電極アレイ、直径が 6mm 以下でありかつ 6 自由度以上を有する鉗子等が統合された、心臓、肺の裏側にもアプローチ可能な機構を有すること。
  - ii) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
  - iii) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の 3 次元断層画像等を統合する際に、0.2 秒以下の時間遅れ（初期校正に要する時間を除く）であり、かつ 1.4mm 以下の位置誤差（統計的信頼区間 5%）であること。
  - iv) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示す。その指標として以下を確認すること。
    - (a) 動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差 1mm（統計的信頼区間 5%）以下で位置同定できること、かつ、副作用となる血管損傷なく切除などの処置が可能であること。
    - (b) 動物実験により、胸腔鏡的に回旋枝、右下行枝へのアプローチと吻合などの処置が拍動及び呼吸動下で可能であること。
    - (c) 動物実験により、心表面に異常伝導部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差 1mm（統計的信頼区間 5%）以下で位置同定、処置が可能であること、かつ、その処置に要する時間がカテーテルアブレーション手技の標準的所要時間よりも短いこと。
- (1) (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」
- i) 直径 10mm 以下の半硬性内視鏡、収束超音波プローブ、2 本以上の微細鉗子及び微細切子が統合された機構を有すること。
  - ii) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
  - iii) 収束超音波の標的に対する焦点位置誤差が 2mm 以内（統計的信頼区間 5%）であること。
  - iv) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の 3 次元断層画像等を統合する際に、

- 0.2 秒以下の時間遅れ（初期校正に要する時間を除く）であり、かつ 1.4mm 以下の位置誤差（統計的信頼区間 5%）であること。
- v) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示す。その指標として以下を確認すること。
- (a) 実験動物にて、経消化器アプローチによる腫瘍切除を模した手術を行い、開発機器を用いない経消化器アプローチの手術の所要時間より短いこと。
  - (b) ポートでの漏出がない等安全に実施できること。
  - (c) リンパ節同定用超音波造影剤を用いてセンチネルリンパ節に相当する直径 2mm 以下のリンパ節が可視化できることを示すこと。

#### 研究開発項目②（２）「高精度 X 線治療機器の研究開発」

##### [委託事業]

本研究開発項目は、実用化まで長期間を要するハイリスクな「基盤的技術」に対して、産学官の複数事業者がお互いのノウハウ等を持ちより協調して実施する事業及び試験・評価方法、基準・プラットフォームの提案等、国民経済的には大きな便益が有りながらも、民間企業の研究開発投資に見合うものが見込めない事業であり、委託事業として実施する。

##### 【中間目標（平成 24 年度）】

以下の要素技術 1 以上について開発と目標がん治療の提案と検証評価を行う。

- (ア) 小型高出力 X 線ビーム発生装置の開発
  - ・小型 X 線ビーム発生に必要な基盤技術の確立
- (イ) 動体追跡が可能な高精度 X 線照射装置の開発
  - ・動体追跡照射に必要な基盤技術の確立
- (ウ) 治療計画作成支援技術の開発
  - ・治療計画作成を支援する基盤技術の確立
- (エ) 治療検証技術の開発
  - ・実際に照射されている位置及び線量をリアルタイムで検証する基盤技術の確立

##### 【最終目標（平成 26 年度末）】

上記の要素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

##### 4. 1 平成 21 年度（委託）事業内容

##### 研究開発項目②（１）「内視鏡下手術支援システムの研究開発」

九州大学 大学院医学研究院 橋爪 誠教授 をプロジェクトリーダー、独立行政法人産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門 治療支援技術グループ 鎮西清行グループ長 をサブプロジェクトリーダーとし、「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト／主要部位対象機器研究開発」として、以下の研究開発を実施した。

以下、「脳神経外科手術用」、「胸部外科手術用」、「消化器外科」の各サブプロジェクトの中間目標（平成 21 年度末）とその達成状況を示す。

##### (1) (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」

(i) マニピュレータ部分の動作誤差が、0.5 mm（統計的信頼区間 5%）以下であること。

→先端マニピュレータを高精度に術野へ定位する位置決め装置（ベース部）を開発し、評価試験により位置決め精度 0.1mm、剛性 6.5Nmm を確認した。先端マニピュレータとしては、従来にはないばねと剛体リンクを組み合わせたばねーリンク機構を開発し、評価試験により高精度、高剛性（位置精度 0.01mm、剛性 30Nmm）を確認した。

(ii) 術前断層画像情報と内視鏡画像を、2mm(統計的信頼区間5%)以下の誤差で統合できること。

→高度な情報処理を行う高機能な画像処理WSとロボット操作者である術者に対する術野映像に加えて必要な情報のみを適切に呈示するロボットコンソールと画像処理WSと術者用コンソール(ロボットコンソール)を分離して開発した。ロボットコンソール上で内視鏡と術前画像の動画像処理による精密補正を行い、目標を達成した。

(iii) 最小計測量が0.01N以下であり、かつ直径10mmの内視鏡に複数個埋設置可能である力センサを開発すること。

→FBG(Fiber Bragg Grating Sensor)による、2本のファイバの組合せで多点計測が可能な力センサを試作システム(先端部直径10mmの硬性内視鏡)に装備し、目標を達成して、使用できる目処を得た。

#### (1) (イ)「胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発」

(i) 心臓の側方にもアプローチ可能な内視鏡を開発すること。直径6mm以下であり、かつ3自由度を有する鉗子を開発すること。

→直径6mmかつ3自由度を有するマスタースレーブ型ロボット鉗子を開発し、ブタの冠状動脈バイパス手術を心臓が拍動した状態で実施した。また内径2mmの血管に針かけ操作が可能であることを確認した。

(ii) 直径10mmの内視鏡手術機器に搭載可能な、心電用多点電極アレイを開発すること。

→直径9mmで32ch心電用多点電極アレイの製作を行い、in-vivo環境での評価検討が完了している。この電極アレイは世界最小最軽量を実現している。また特許の出願も完了している(特願2009-100251)。さらに術具先端設置型超音波プローブの試作も終えており計画よりも前倒しで研究を進めている。

(iii) 術前断層画像情報と内視鏡画像を2mm(統計的信頼区間5%)以下の誤差で統合できること。

→術前断層画像情報と内視鏡位置情報との統合したナビゲーションシステムの試作が完了した。術前断層画像情報と内視鏡画像を2mm以下の誤差で統合できることが確認できた。内視鏡画像に電位マップをオーバーレイ表示する技術は、青色マーカを用いる方法を開発した。現在、マーカを用いずにこれを行う方法を開発中である。

#### (1) (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」

(i) 直径15mmの半硬性内視鏡内部に埋入可能な収束超音波プローブを開発すること。

→平成19年から20年にかけて、多くの収束超音波トランスデューサを試作し、基礎実験を行ってきた。収束超音波トランスデューサには、面積(大きさ)・曲率半径・周波数・印加電圧面積(大きさ)・曲率半径・周波数・印加電圧といったパラメータがあり、相互に影響を与えるため、その組み合わせが膨大であったが、基礎実験を繰り返して、直径15mmの半硬性内視鏡に埋入可能なサイズのものを開発し、目標を達成した。

(ii) 注入後1分以内に十分な造影効果を示し2時間以上リンパ節に留まるセンチネルリンパ節同定用超音波造影剤を開発すること。

→超音波造影剤ソナゾイド®を用い、胃粘膜側から切開線より2cm大網側の投与基準点に最適量を粘膜下投与することによって、継続的(投与1分後から30分程度まで)にリンパ節を描出した。最適投与点に薬剤を再投与することによって、2時間はリン

パ節を同定することが可能になった。

(iii) 術前断層画像情報と内視鏡画像を2mm(統計的信頼区間5%)以下の誤差で統合できること。→臓器ファントムを用い、軟性内視鏡の先端部に磁気式磁気式三次元位置計測装置の6軸計測センサコイルを装着してレジストレーションを実施し、複数回術前断層画像情報との重ね合わせを行った。その結果、いずれも重ね合わせ誤差は2mm以下に収まっており、目標を達成した。4.2 実績推移(※平成19年度の実績は経済産業省事業)

研究開発項目②(1)「内視鏡下手術支援システムの研究開発」

	19年度	20年度	21年度
実績額推移(百万円) 一般勘定	610 (経済産業省)	696(*1)	495
特許出願数(件)	3	18	5
国内学会発表数(件)	3	48	31
海外学会発表数(件)	8	8	7
論文発表数(報)	11	15	17
フォーラム等(件)	0	9	0

(\*1) 内訳

(交付金) 496百万円、(補助金) 200百万円

5. 事業内容

プロジェクトリーダーを設置し、平成22年度には以下の研究開発を実施する。

5.1 平成22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」

[委託事業]及び[共同研究事業(NEDO負担:2/3)]

(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

(i) 目標がんを定め、(イ)で開発する分子プローブ等を用いて、早期のステージでその性状・位置等を高精度に診断する機器の基礎技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(ii) 治療方針を決定するために必要な良性悪性等に関する質的情報を得るための技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(イ) がんの性状をとらえる分子プローブ等の研究開発

目標がんを定め、その性状や位置等を特異的に検出できる分子プローブ等の薬剤の開発を行うことにより、早期のステージで高精度にがんを検出し、悪性度等の治療に資する性状診断を可能とする技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(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の研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(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の研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(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

血中がん分子・遺伝子診断の結果に対する信頼性向上のための検体処理システム等に必要基礎技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(イ) 血中がん分子・遺伝子診断自動化システムの研究開発

血中がん分子・遺伝子診断の結果に対する信頼性向上のための検体処理システム等の要素技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

研究開発項目②(1)「内視鏡下手術支援システムの研究開発」

九州大学 大学院医学研究院 橋爪 誠教授 をサブプロジェクトリーダー、独立行政法人産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門 治療支援技術グループ 鎮西清行グループ長 を副サブプロジェクトリーダーとし、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。

[委託事業]

(1)(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」

以下の特徴を有し、臨床研究に供することのできる完成度と品質管理を目指した内視鏡手術支援システムの研究開発を実施する。

- (i) 直径 10mm 以下の硬性内視鏡、力センサ、2 本以上の微細鉗子等が統合された機構を有すること。
- (ii) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
- (iii) 微細操作部分の動作誤差が、 $1\mu\text{m}$  (統計的信頼区間 5%) 以下であり、かつ動作分解能が  $1\mu\text{m}$  以下であること。
- (iv) 力覚呈示の時間分解能が 1 kHz 以上であり、かつ呈示力分解能が 0.01N 以下であること。
- (v) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の 3 次元断層画像等を統合する際に、0.2 秒以下の時間遅れ (初期校正に要する時間を除く) であり、かつ 0.8mm 以下の位置誤差 (統計的信頼区間 5%) であること。
- (vi) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。その指標として以下を確認すること。
  - (a) 実験動物にて、脳腫瘍切除を模した手術を行い、手術後に残存部の体積が元の腫瘍部の 5%未満であること。
  - (b) 正常部位が誤って除去されておらず、また術中に正常部位に血行障害などの合併症を来す恐れのある荷重が加わらないことを示すこと。

(1)(イ)「胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発」

以下の特徴を有し、臨床研究に供することのできる完成度と品質管理を目指した内視鏡手術支援システムの研究開発を実施する。

- (i) 直径 10mm 以下の内視鏡、超音波プローブ・心電用多点電極アレイ、直径が 6mm 以下でありかつ 6 自由度以上を有する鉗子等が統合された、心臓、肺の裏側にもアプローチ可能な機構を有すること。
- (ii) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
- (iii) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の 3 次元断層画像等を統合する際に、

0.2秒以下の時間遅れ（初期校正に要する時間を除く）であり、かつ1.4mm以下の位置誤差（統計的信頼区間5%）であること。

(iv) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示す。その指標として以下を確認すること。

(a) 動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差1mm（統計的信頼区間5%）以下で位置同定できること、かつ、副作用となる血管損傷なく切除などの処置が可能であること。

(b) 動物実験により、胸腔鏡的に回旋枝、右下行枝へのアプローチと吻合などの処置が拍動及び呼吸動下で可能であること。

(c) 動物実験により、心表面に異常伝導部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差1mm（統計的信頼区間5%）以下で位置同定、処置が可能であること、かつ、その処置に要する時間がカテーテルアブレーション手技の標準的所要時間よりも短いこと。

(1) (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」

以下の特徴を有し、臨床研究に供することのできる完成度と品質管理を目指した内視鏡手術支援システムの研究開発を実施する。

(i) 直径10mm以下の半硬性内視鏡、収束超音波プローブ、2本以上の微細鉗子及び微細切子が統合された機構を有すること。

(ii) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。

(iii) 収束超音波の標的に対する焦点位置誤差が2mm以内（統計的信頼区間5%）であること。

(iv) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以下の時間遅れ（初期校正に要する時間を除く）であり、かつ1.4mm以下の位置誤差（統計的信頼区間5%）であること。

(v) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示す。その指標として以下を確認すること。

(a) 実験動物にて、経消化器アプローチによる腫瘍切除を模した手術を行い、開発機器を用いない経消化器アプローチの手術の所要時間より短いこと。

(b) ポートでの漏出がない等安全に実施できること。

(c) リンパ節同定用超音波造影剤を用いてセンチネルリンパ節に相当する直径2mm以下のリンパ節が可視化できることを示すこと。

研究開発項目②(2) 「高精度X線治療機器の研究開発」

(ア) 小型高出力X線ビーム発生装置の開発

・小型X線ビーム発生に関する基礎技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究内容及び実施計画のもとで実施する。

(イ) 動体追跡が可能な高精度X線照射装置の開発

・動体追跡照射に必要な基礎技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究内容及び実施計画のもとで実施する。

(ウ) 治療計画作成支援技術の開発

・治療計画作成を支援する基盤技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究内容及び実施計画のもとで実施する。

(エ) 治療検証技術の開発

・実際に照射されている位置及び線量をリアルタイムで検証する基礎技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究内容及び実施計画のもとで実施する。

## 5. 2 平成22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, 159百万円（継続・新規）  
※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22年3月に1回実施する。

#### (4) 公募期間

原則、30日間とする。期間内に1者しか提案がなかった場合は10日間延長する。

#### (5) 公募説明会

川崎等、複数会場にて開催する。

### 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の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。

申請者に対して、必要に応じてヒアリング等を実施する。

審査委員会における審査過程は非公開のため、審査経過に関する問合せには応じない。

#### (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

採択案件については、申請者の名称、研究開発テーマの名称・概要を公表する。

## 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、成果の技術的意義並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中間評価を平成24年度に実施する。ただし、研究開発項目②（1）については、事後

評価を平成24年度に実施する。

(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、研究開発項目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他、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22～24年度の複数年度契約を行う。ただし、研究開発項目②(1)については、平成22～23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である。

平成22年3月中旬・・・公募開始  
4月上旬・・・公募説明会  
4月下旬・・・公募締切  
5月中旬・・・契約・助成審査委員会  
6月上旬・・・採択決定

9. 実施方針の改定履歴

(1) 平成22年3月9日、制定

別紙 研究開発項目②（１）「内視鏡下手術支援システムの研究開発」  
プロジェクト実施体制図

