

## 平成 26 年度実施方針

ロボット・機械システム部  
国際部

1. 件名：(大項目) 環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト  
(中項目) 先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証
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

## (1) 背景

本事業は、「新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～」(2010 年 6 月)中の、アジア経済戦略の目標の下、「日本の『安全・安心』等の技術のアジアそして世界への普及」という施策としてインフラ／システムのアジア・世界への普及の実現を目指すものである。同戦略では、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略を示し、「医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約 50 兆円、新規雇用約 284 万人」の目標を設定し、日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進及びアジア等海外市場への展開促進を主な実施策として掲げている。

また、「新成長戦略実現 2011」(2011 年 1 月)では、2011 年に見込まれる主要な成果と課題として、健康分野では「国際医療交流の促進」、アジア経済分野では「パッケージ型インフラ海外展開の推進」「グローバル人材の育成と高度人材の受入れ拡大」、科学・技術・情報通信分野では「情報通信技術の利活用の促進」等を挙げている。

更に、「日本再興戦略」(2013 年 6 月)においても「医療の国際展開」として、相手国の実状に適した医療機器・医薬品、インフラ等の輸出等の促進に係る諸施策を推進することが掲げられている。

我が国の医療機器技術は、個々の点では世界的にも最先端となる技術を有しているが、これまでは海外諸国のニーズに即した研究開発やインフラ／システム化への取組は重視されてこなかった。しかし、海外各国においては、近年増加が認められる疾患の存在や特徴的な疾患の存在、更には医薬品に対する特徴的な遺伝的バックグラウンド等の存在が知られ、各国特有な事情が存在することがわかってきた。例えば、欧米人と比べて体格的に異なっているアジア各国には共通な特徴が存在する。また、アジア諸国では、都市部と過疎地における医療技術の水準の格差や、過疎地における医療設備環境が不十分な状況が見受けられる。

そのため、欧米で開発されてきた医療機器をそのまま導入すると不都合な場合も存在すると思われる。それらの不都合への対応は、欧米企業に比してよりきめ細かな対応を得意とする我が国企業が取り組むことで、課題の解決に効率的に取り組むことが可能と思われる。

海外各国特有の医療に対応する場合には、単に我が国が有する要素技術を移転するだけでは現地国では十分な対応が出来ない場合が多いと思われる。そこで、我が国が優位な位置を占める要素技術について、異分野技術も含めた組合せによるインフラ／システムの形での海外展開を図ることで、現地国においても使いやすいものとする事が出来ると考えられる。しかしながら、個々の企業による販売等の取組は進んでいるものの、戦略的にインフラ／システムとしての海外展開を目指した国際研究開発及び実証の取組は大きくは無かった。

## (2) 目的

本事業では、我が国が有する医療機器に関する優秀な要素技術を、海外各国のニーズに即したシステムやインフラの形に組み合わせて最適化の研究開発を進めることで、現地国各国の医療ニーズに応えることを目指す。本事業で国際研究開発及び実証される技術は、現地国特有の疾患や体型・体質、更には近年特に増加が認められる疾患等に対応した医療機器及び関連システムの現地国への提供に資するものである。更に、国際的に通用する製品の国際研究開発及び実証により、我が国が本領域において国際的なイニシアチブをとることも期待できる。

## (3) 目標

本事業では、現地国国民の医療福祉向上に貢献するとともに、我が国医療機器産業の活性化・海外展開の促進に資する医療分野のインフラ／システムの研究開発及び実証を目標とする。また、上述の目的を達成するために、各研究開発項目について最終目標を設定する。

### <最終目標>

研究開発項目①「再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発」

(平成25年度末)

本事業の終了時までには、細胞自動培養システムの有用性を実証するとともに、現地の研究機関とともに薬事申請に向けたデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で細胞自動培養システムの実用化・臨床研究を開始できるレベルを目指す。

研究開発項目②「革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開」

(平成26年度)

本事業の終了時までには、高機能内視鏡診断システムの有用性を実証するとともに、現地研究機関とともに薬事申請に向けたデータの取得を目標とする。事業終了後3年程度で高機能内視鏡診断システムの実用化・臨床研究を開始できるレベルを目指す。

### 研究開発項目③「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」

(平成26年度末)

本事業の終了時までには、透析治療システム（セントラル方式）の有用性を現地において実証するとともに、現地の薬事申請に必要なデータ取得を目標とする。事業終了後3年程度で透析治療システムの実用化・臨床研究を開始できるレベルを目指す。

### 研究開発項目④「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」

<最終目標（平成28年度末）>

本事業の終了時までには、パーソナライズド人工関節・手術支援システムの有用性を現地において実証するとともに、現地の薬事申請に必要なデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で現地での薬事承認、製品販売を開始できるレベルを目指す。

## 4. 事業内容及び進捗状況

### 4. 1 平成25年度までの事業内容

研究開発項目①～③について、以下の内容のとおり実施した。

#### 研究開発項目①「再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発」

骨髄液から軟骨再生する方法及び角膜再生に関してタイへの技術移転を行い、軟骨再生に関する細胞培養プロトコルを平成24年度に開発した細胞自動培養システムに実装するとともに、本システムのタイへの輸送・設置と臨床研究に向けた調整・評価を実施し、有用性を確認した。また、再生医療の実現をサポートするため、細胞の輸送及び遠隔診断・治療に適した高品位な国際通信インフラを構築した。(実施体制：川崎重工業株式会社、学校法人武庫川学院、国立大学法人大阪大学、株式会社ディーエスピーリサーチ)

#### 研究開発項目②「革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開」

立体内視鏡と蛍光内視鏡の機能を統合させたものを作製し、現地における実証実験を実施し、市場投入するのに適切な仕様を決定するとともに、現地でのデモンストレーションを実施した。また、革新的通信技術による通信装置のアルゴリズム開発を更に進め、診断等に十分な画質を維持したまま、より高い圧縮率を実現するハードウェアを完成させて、実証実験を行い、その効果を検証した。更に、事業化の体制を構築し、事業終了後の各種規制のクリアと量産・販売体制の整備を進めた。(実施体制：国立大学法人九州大学、独立行政法人国立成育医療研究センター、パナソニックヘルスケア株式会社、緑屋電気株式会社（平成24年度まで）－再委託：国立大学法人東京大学、ライトロン株式会社（平成24年度まで）)

#### 研究開発項目③「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」

(1) 中国における水浄化／セントラル透析システムの研究開発

平成24年度に実施したフィージビリティースタディー（FS）の結果に従い、北京市医院管

理局とMOU締結に向けた交渉を開始した。実証用の機器については、中国の現地事情に合わせた水浄化システムと中国向けのセントラル透析システムを開発した。更に、セントラル方式の有用性に対する認識を高める活動として、上海国際血液浄化学会（ISHD）と中国医学会腎臓病学会2013年会（CSN）でセントラル透析システムの有用性に関する講演会を行い、中国の医療関係者に従来方式である個別方式に対するセントラル方式の有効性の認知度を深めた。（実施体制：ニプロ株式会社）

（2）現地国事情に適した高品位透析治療を達成する透析水浄化システムの研究開発・実証  
平成24年度に実施したフィージビリティスタディー（FS）の結果に従い、南京医科大学とMOUを締結した。そして、高品位治療の要素技術を開発するとともに、人工透析技術や透析水質管理技術、インフラ／システム技術などを組み合わせ、現地の水環境や医療環境に適合する人工透析システム（セントラル方式）を製作した。更に、従来方式である個別方式に対するセントラル方式の有効性に関する認知度を深めるため、有力施設の医師、看護師、技士を対象としてセントラル方式の機器を体感してもらうとともに、セントラル方式に精通した専門家との意見交換を実施した。（実施体制：東レ株式会社、東レ・メディカル株式会社、学校法人東京女子医科大学）

#### 4. 2 実績額推移

|           | 23年度<br>(委託) | 24年度<br>(委託) | 25年度<br>(委託)<br>(H26年1月末現在) |
|-----------|--------------|--------------|-----------------------------|
| 一般勘定（百万円） | 189          | 661          | 410                         |

#### 5. 事業内容

##### 5. 1 平成26年度事業内容

研究開発項目②、③については以下の内容のとおり本年度も継続して実施する（役割分担は体制図に記載）。本年度新たに追加する研究開発項目④については公募を行い、委託事業として実施する。

研究開発項目①「再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発」

（平成25年度で終了）

研究開発項目②「革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開」

高解像度立体内視鏡を用いた最終実証実験を実施し、操作性を評価する。更に、現地で実証実験結果の報告会を開催する。（実施体制：国立大学法人九州大学、独立行政法人国立成育医療研究センター、パナソニックヘルスケア株式会社）

#### 研究開発項目③「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」

##### (1) 中国における水浄化／セントラル透析システムの研究開発

実証事業サイトにおいてセントラル透析治療システムの有用性を実証するとともに、現地でのシステムの普及のために必要な有用性に関するデータ取得を目標とする。事業終了後3年程度で透析治療システムの実用化・臨床研究を開始できるレベルを目指す。また、継続して学会活動等を活用し、従来方式である個別方式に対するセントラル方式の有効性に関する認知度を深める。(実施体制：ニプロ株式会社)

##### (2) 現地国事情に適した高品位透析治療を達成する透析水浄化システムの研究開発・実証

高品位治療に向けた要素技術の実証・最適化を行うとともに、南京医科大学附属第二医院に設置されたセントラル方式の実証装置を用いた現地原水での実証評価を実施する。更に、有力施設の医師、看護師、技士を対象としてセントラル方式の効きを体感してもらうとともに、セントラル方式に精通した専門家との意見交換により、セントラル方式の有効性について認知度を深化させる。(実施体制：東レ株式会社、東レ・メディカル株式会社、学校法人東京女子医科大学)

#### 研究開発項目④「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」

高齢化の加速、富裕層の拡大により人工関節手術の増加が予想される地域において、人工関節を現地国民族の骨格形状の違いに適合した形でカスタマイズ化するとともに手術支援ツールを開発し、人工関節手術における有用性を現地の医療機関等とともに実証する。

#### 5. 2 予算規模

一般会計 313 百万円 (新規・継続)

注：事業規模については、変動があり得る。

#### 5. 3 実施期間

研究開発の期間は、研究開発項目②については、平成 23 年度から平成 26 年度までの 4 年間、研究開発項目③については、平成 24 年度から平成 26 年度までの 3 年間、研究開発項目④については、平成 26 年度から平成 28 年度までの 3 年間とする。

#### 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26年3月下旬に1回実施する。

(4) 公募期間

原則、30日間とする。

ただし、現地国等の調整を鑑みての提案を要求する場合はこの限りでない。

(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の達成に有効と認められる事業者を選定する。NEDOは、その結果を踏まえて、NEDO内に設置される契約・助成審査委員会での審議を経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) 審査項目

① 提案内容に対する技術審査

| 審査項目                                   | 審査の視点  |
|--|--|
| 1. 提案内容が基本計画の目的・目標に合致しているか（不必要な部分はないか） | a. 提案するテーマは、本開発項目の目的と合致しているか。<br>b. 現地国の医療上のニーズを生かした提案であり、現地国の医療産業・医療現場へのインパクトを持ち、医療機器システムの輸出を企図した技術開発であり、国が関与する妥当な領域であるか。<br>c. 医療機器システム/インフラの市場化において提案テーマの位置づけが明確になっているか。<br>d. 最終目標の水準は適切か。 |

|  |   |
|--|---|
| 2. 提案された方法に新規性があり、技術的に優れているか。                | e. 提案内容の科学的妥当性、優位性がみられるか。<br>f. 我が国での技術開発の達成度は十分であるか。<br>g. 技術の汎用性・共通性が高く、現地国等の医療技術の普及・医療福祉の促進に繋がるか。  |
| 3. 提案者は本研究開発・実証を遂行するための高い能力を有するか。            | h. 提案内容に関して人員構成は妥当か（研究実績を持つ人材が確保されているか）。<br>i. 必要な研究施設を有しているか。<br>j. 必要な知的財産を有しているか。<br>k. 実用化・事業化を担う企業が明確であるか。   |
| 4. 共同提案の場合、各者の提案は相互補完的であるか。                  | l. 共同提案の場合、提案機関毎の分担が相互補完的になっているか。<br>m. 提案機関毎の開発内容は相互に連携し、医療機器システム/インフラ化として統一できるものとなっているか。  |
| 5. 現地国研究機関の役割は明確かつ有効なものであるか。                 | n. 現地国研究機関の役割は明確かつ有効なものであるか。<br>o. プロジェクト終了後の拠点活用方針は明確か。  |
| 6. 提案内容・研究計画は実現可能か。（技術的可能性・計画の妥当性等）          | p. 研究計画は妥当か。<br>q. 計画を実現するための現地国を含めた適切な連携体制が組み立てられているか。（研究分担や資金分担等が相互に目処が立っているか等。）<br>r. 実施内容に見合った予算規模であるか。   |
| 7. 普及計画が妥当であるか。                              | s. 医療機器システム/インフラの市場化イメージは具体化されているか。<br>t. プロジェクト期間終了後の現地国での実用化・市場化へ向けた取組が具体的かつ妥当であるか。<br>u. 現地国での市場規模、売上・販売見通しが明確であるか。<br>v. 予想される重大な障害等、医療機器システム/インフラの市場化に必要なマイルストーンが設定されているか。 |
| 8. 提案者が当該研究開発を行うことにより国民生活や経済社会への波及効果は期待できるか。 | w. 現地国の市場及び雇用創出、市場規模、社会的目標達成への有効性（社会目標達成評価）等、国民生活や経済社会への波及効果が想定できるか。  |
| 総合評価   | 上記の各審査項目の評価結果を踏まえ、総合的に評価を行う。  |

② 契約・助成審査委員会における審査項目

一 委託業務に関する提案書の内容が次の各号に適合していること。

- イ 開発等の目標が機構の意図と合致していること。
- ロ 開発等の方法、内容等が優れていること。
- ハ 開発等の経済性が優れていること。

二 当該開発等における委託予定先の遂行能力が次の各号に適合していること。

- イ 関連分野の開発等に関する実績を有していること。
- ロ 当該開発等を行う体制が整っていること。(再委託予定先、共同研究相手先等を含む。)
- ハ 当該開発後に、事業化するための体制が整っていること。
- ニ 当該開発等に必要な設備を有していること。
- ホ 経営基盤が確立していること。
- ヘ 当該開発等に必要な研究者等を有していること。
- ト 委託業務管理上、NEDOの必要とする措置を適切に遂行できる体制を有していること。

(3) 公募締切から採択決定までの審査等の期間

原則 45 日以内とする。

(4) 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。

(5) 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) 評価に関する事項

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、成果の技術的意義について、研究開発項目②については平成 26 年度、研究開発項目③については平成 27 年度、研究開発項目④については平成 29 年度にそれぞれ事後評価を実施する。

(2) 複数年度契約の実施

原則として単年度契約にて実施し、事業の進捗に応じて複数年度契約を行うものとする。

(3) 研究開発成果の取扱い

・知的財産の帰属

委託研究開発の成果に関わる知的財産権については、「独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 新エネルギー・産業技術業務方法書」第 25 条の規定に基づき、原則として、全て委託先に帰属させることとする。

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。

(継続 研究開発項目②)

平成26年5月～6月 現地報告会開催

(継続 研究開発項目③)

平成26年6月 継続テーマ進捗ヒアリング、現地国研究開発機関視察

平成26年9月 研究開発委員会

平成27年2月 研究開発委員会

(新規 研究開発項目④)

平成26年2月中旬 公募予告

2月下旬 NEDOPOST実施

3月下旬 公募開始

5月上旬 公募締切

5月上旬 契約・助成審査委員会

6月中旬 採択決定

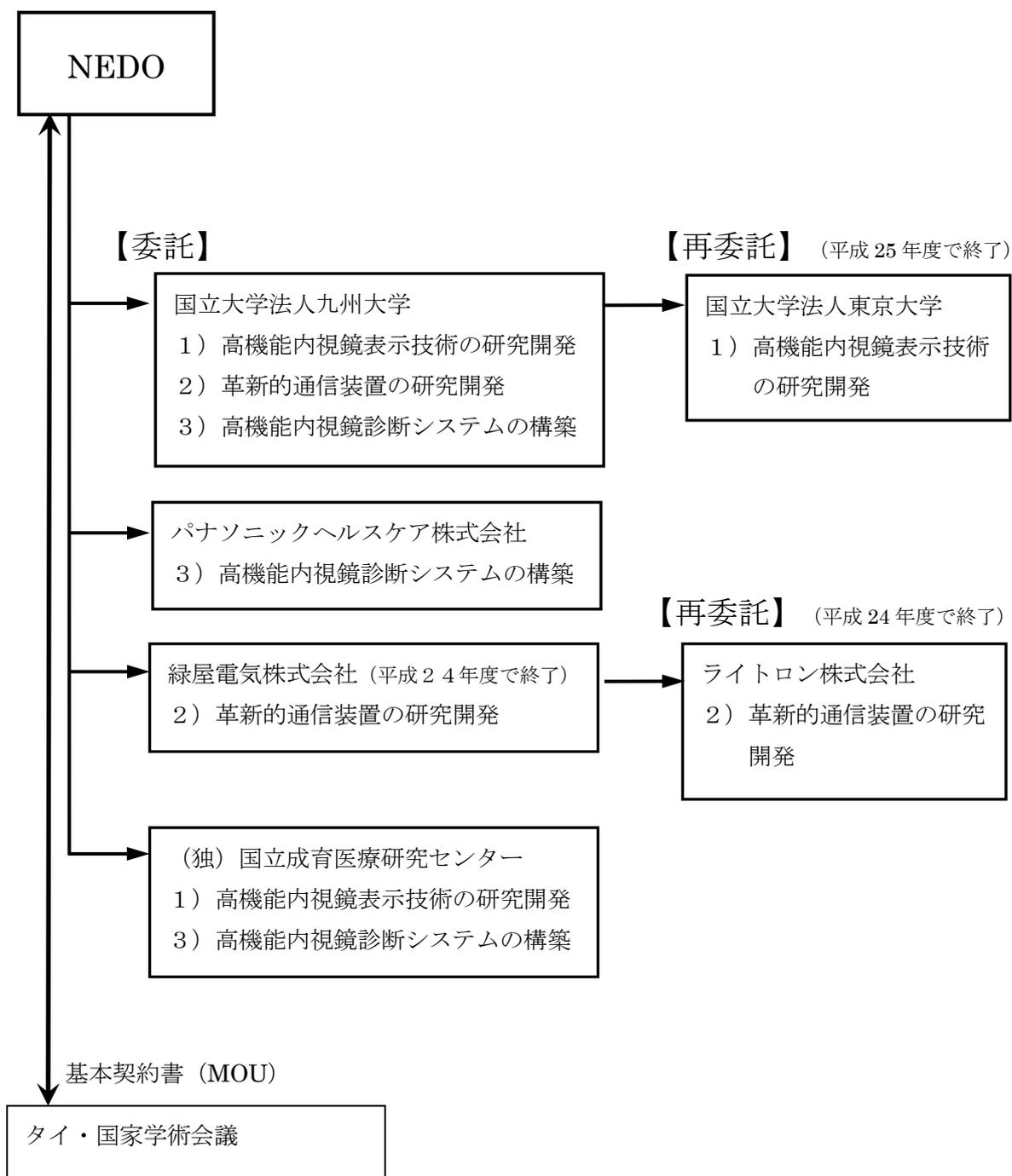
## 8. 実施方針の改訂履歴

(1) 平成26年2月、制定。

(2) 平成26年3月、技術開発課題（テーマ）④の新規追加に係る改訂。

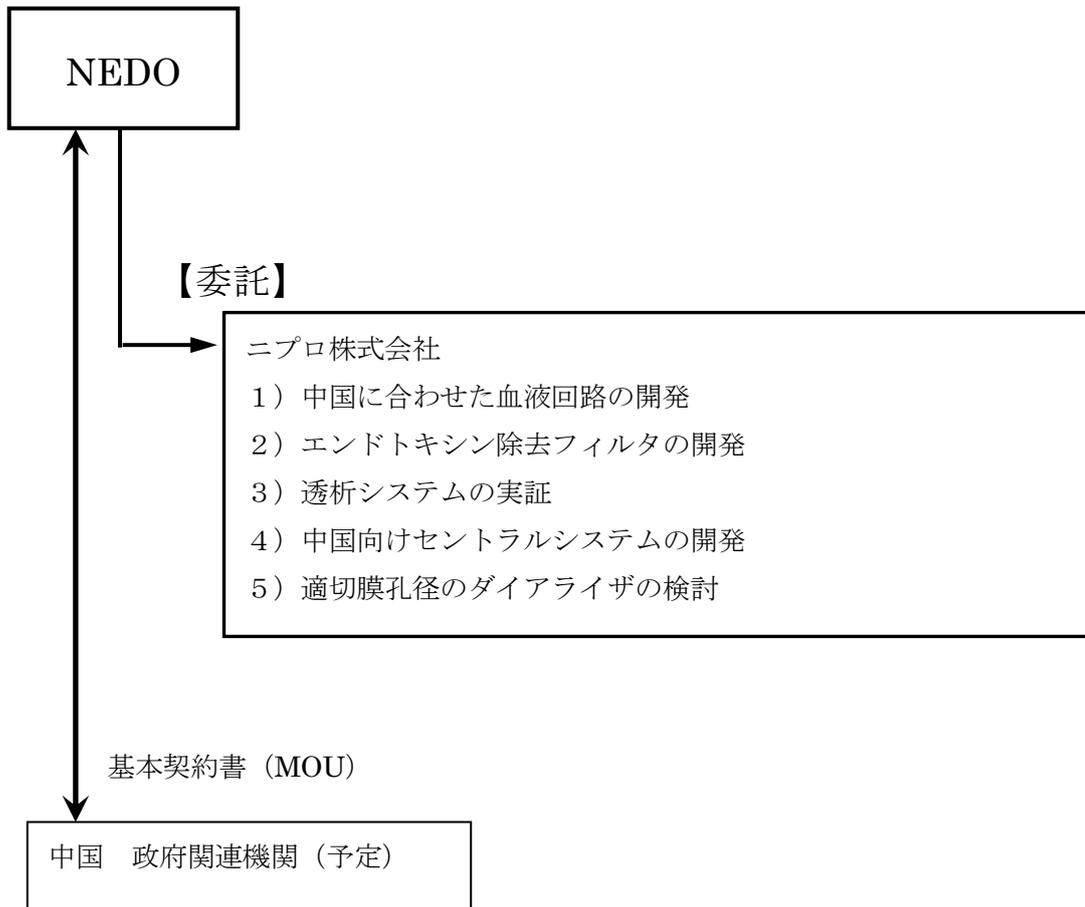
(3) 平成26年4月、推進部署の変更に係る改訂。

研究開発項目②「革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開」



研究開発項目③「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」

(1) 中国における水浄化／セントラル透析システムの研究開発



研究開発項目③「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」

(2) 現地国事情に適した高品位透析治療を達成する透析水浄化システムの研究開発・実証

