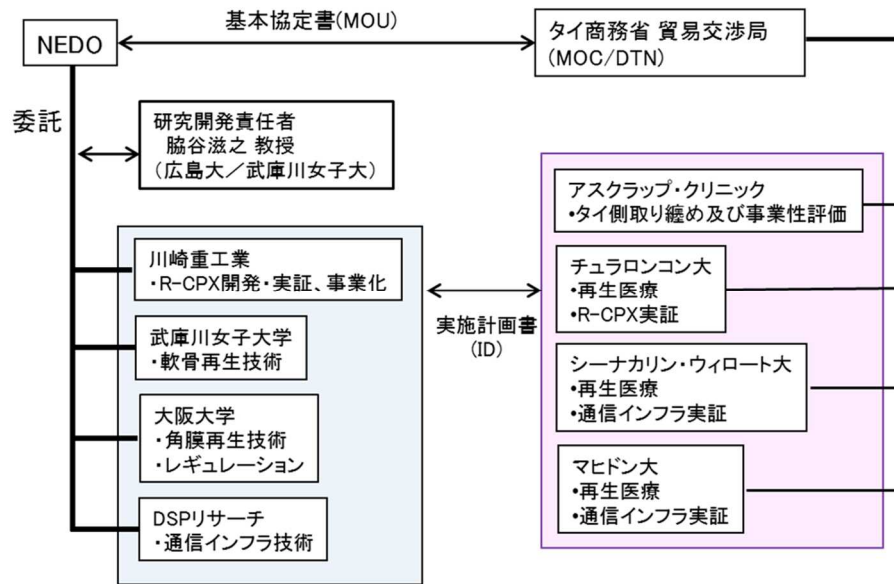


事業原簿

作成:平成 30 年 1 月

上位施策等の名称	「新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～」(2010 年 6 月) 「新成長戦略実現 2011」(2011 年 1 月) 「日本再興戦略」(2013 年 6 月) 「日本再興戦略」改訂 2015(2015 年 6 月)	
事業名称	環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト／ 先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証	PJコード:11001
推進部	ロボット・AI部、国際部	
事業概要	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 事業概要 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こたえることを目指し、医療分野のインフラ／システムを現地国とともに研究開発および実証を行う。 本テーマではタイを現地国とし、再生・細胞医療に用いる細胞自動培養システム(R-CPX)について、現地の医療環境・通信インフラや現地国医療従事者のスキルに即したカスタマイズを行い、インフラが十分整わない地方においても再生・細胞医療を可能にする R-CPX の遠隔運用の実現を目指す。 ● 意義 本事業で研究開発及び実証する医療機器分野のインフラ／システムは、現地国国民の医療福祉の向上に貢献するとともに、さらに我が国医療機器産業の活性化、海外展開の促進に貢献する。 ● 政策的必要性・NEDO 関与の必要性 本事業は、「新成長戦略(基本方針)」中に示されている「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」や「アジア経済目標」等の施策、「新成長戦略実現 2011」中の課題「パッケージ型インフラ海外展開の推進」等に合致したものである。インフラ／システムとしての医療機器分野の国際研究開発及び実証は、海外各国に適切な医療の提供、福祉の増進に資するものであり、さらには我が国医療機器産業の活性化、海外展開の促進に貢献する事から、本国際研究開発及び実証・その研究開発実証内容は NEDO で実施するのに妥当なものだと判断する。研究開発全体の管理・執行に責任を有する NEDO は、経済産業省及び研究開発実施者と密接な関係を維持しつつ、プログラム並びに本研究開発の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施する。特に本事業では、現地国との環境整備の一環である MOU 等の協定の締結によるサポートを行う。 ● 予算・機関・実施体制 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 事業費総額: 約 3.7 億円 「再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発」 ➢ 事業期間: 平成 23 年度～平成 25 年度(3 年間) 	

＜実施体制図＞



● **相手国との関係構築**

平成 24 年 11 月 23 日、タイ国商務省貿易交渉局 (MOC/DTN) と基本協定書 (MOU) を締結した。

平成 25 年 9 月 30 日、シリントーン王女の臨席を賜り、チュラロンコン大学医学部研究棟にて、細胞自動培養システム (R-CPX) 実験室の開所記念式典を挙げた。

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

● **事業概要**

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する研究開発を進めることで、現地国各国の医療ニーズにこたえる事を旨とするものである。本事業で現地国とともに研究開発及び実証を進める医療分野のインフラ／システムは、現地国民の医療福祉の向上に貢献することが期待され、このインフラ／システムの提供を通じて我が国医療機器産業の活性化・海外展開の促進を目標とする。

上記の目的を達成するために、本テーマではタイを現地国とし革新的通信装置、高機能内視鏡 (三次元立体表示機能、蛍光表示機能、超音波内視鏡表示機能、超高感度表示機能および微細部位に適した表示機能) から構成される高機能内視鏡診断システムをタイの医療環境やニーズに適応した形でカスタマイズ化し、インフラが十分整わない地方において高度な内視鏡診断の実現を目指す。さらに、カスタマイズ化した高機能内視鏡診断システムを現地国共同研究機関に設置し、現地国の医療従事者等への技術指導や教育、現地国での臨床に向けて必要とされる手続き等への対応を行い、遠隔通信技術を活用した低侵襲内視鏡診断に関する実証体制を構築する。

● **意義**

本事業で研究開発及び実証する医療機器分野のインフラ／システムは、それら海外各国の状況に適した医療の提供、国民福祉の増進に貢献し、さらに我が国医療機器産業の活性化、海外展開の促進に貢献する。

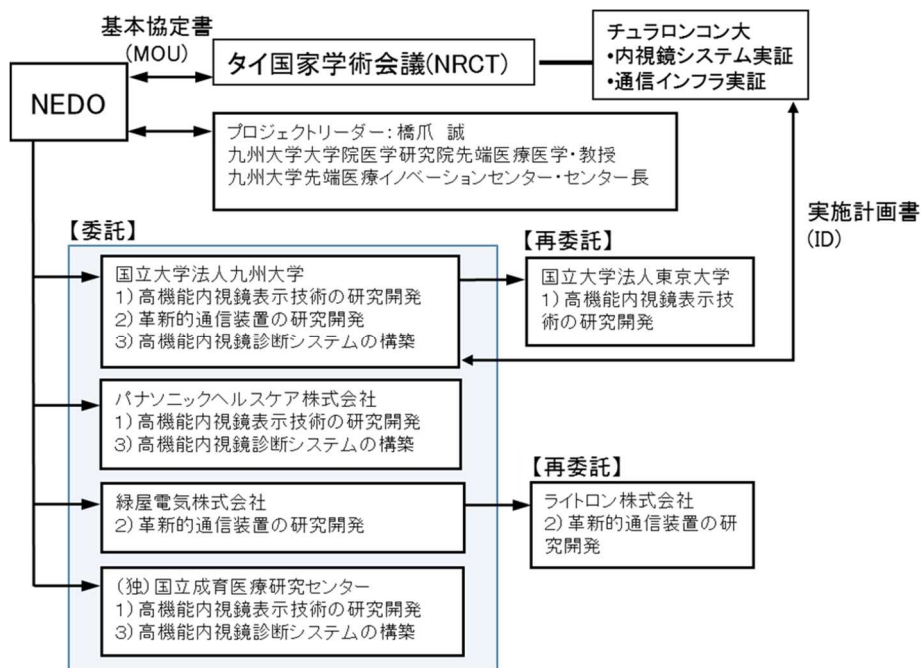
● **政策的必要性・NEDO 関与の必要性**

本事業は、「新成長戦略(基本方針)」中に示されている「ライフ・イノベーション」による健康大国戦略や「アジア経済目標」等の施策、「新成長戦略実現 2011」中の課題「パッケージ型インフラ海外展開の推進」等に合致したものである。インフラ／システムとしての医療機器分野の国際研究開発及び実証は、海外各国に適切な医療の提供、福祉の増進に資するものであり、さらには我が国医療機器産業の活性化、海外展開の促進に貢献する事から、本国際研究開発及び実証・その研究開発実証内容は NEDO で実施するのに妥当なものだと判断する。研究開発全体の管理・執行に責任を有する NEDO は、経済産業省及び研究開発実施者と密接な関係を維持しつつ、プログラム並びに本研究開発の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施する。特に本事業では、現地国との環境整備の一環である MOU 等の協定の締結によるサポートを行う。

● **予算・機関・実施体制**

- 事業費総額： 約 5.8 億円
- 事業期間： 平成 23 年度～26 年度（約 4 年）

＜実施体制図＞



(緑屋電気株式会社への委託及びライトロン株式会社への再委託は、平成 25 年 3 月 31 日まで。)

● **相手国との関係構築**

平成 24 年 9 月にタイ国家学術会議(NRCT)と基本協定書(MOU)を締結。また、機器輸入の通関時に関係機関と調整を行い、側面支援を実施。

研究開発項目③

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

● 事業概要

本事業は、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する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ものである。本事業で現地国とともに研究開発及び実証を進める医療分野のインフラ／システムは、現地国民の医療福祉の向上に貢献することが期待され、このインフラ／システムの提供を通じて我が国医療機器産業の活性化・海外展開の促進を目標とする。

上記の目的を達成するために、本テーマでは中国を現地国とし、我が国が誇る人工透析技術や透析水質管理技術とインフラ／システム技術等を組み合わせ、現地の諸条件に見合った最適な人工透析システム構築に係る開発・実証を行うことにより、拡大途上にある市場の早期獲得・事業展開の足がかりをつくり、人工透析システムの市場獲得を目指すとともに現地国医療技術の向上に貢献することを目指す。

● 意義

新興国の経済発展による高所得者層の増加にともない、人工透析療法を受ける患者数が増加していることから、わが国が誇る人工透析技術や透析水質管理技術とインフラ／システム技術等を組み合わせ、現地の諸条件に見合った最適な人工透析システム構築に係る開発・実証を行うことにより、拡大途上にある市場の早期獲得・事業展開の足がかりを作り、人工透析システムの市場獲得を目指すとともに現地国医療技術の向上に貢献する。

● 政策的必要性・NEDO 関与の必要性

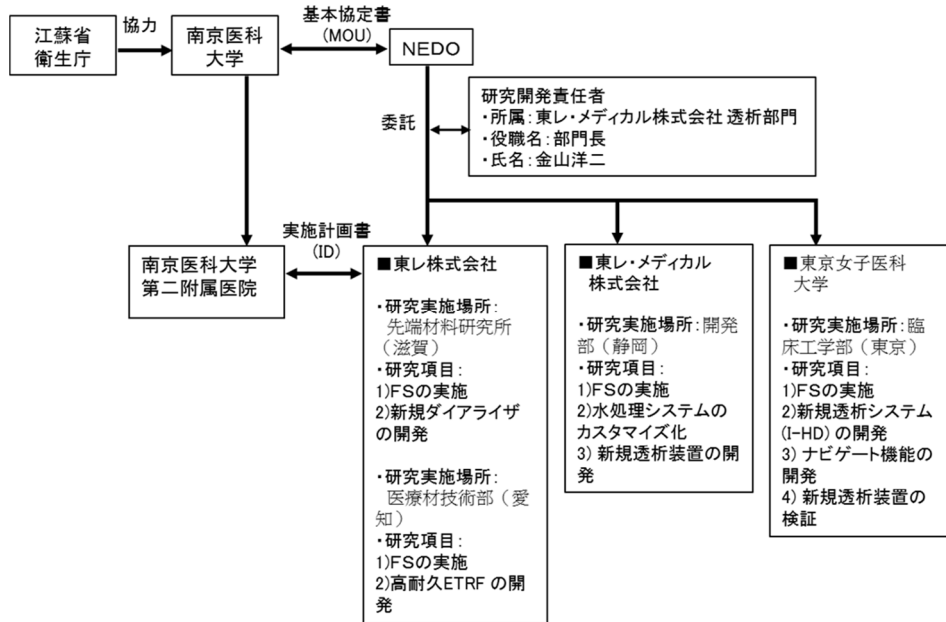
医療は社会、そして生活のインフラであり、諸外国での事業展開に際しては現地政府の影響を強く受けるため、官民一体での市場開拓が不可欠である。NEDO では事業を円滑に実施すべく、現地国政府機関との基本協定書(MOU)の締結による事業の支援を実施する。更に、NEDO のこれまでのマネジメントの蓄積を活かし、産官学の有機的連携を強化することで、研究開発・実証を効果的に進められるよう支援する。

● 予算・機関・実施体制

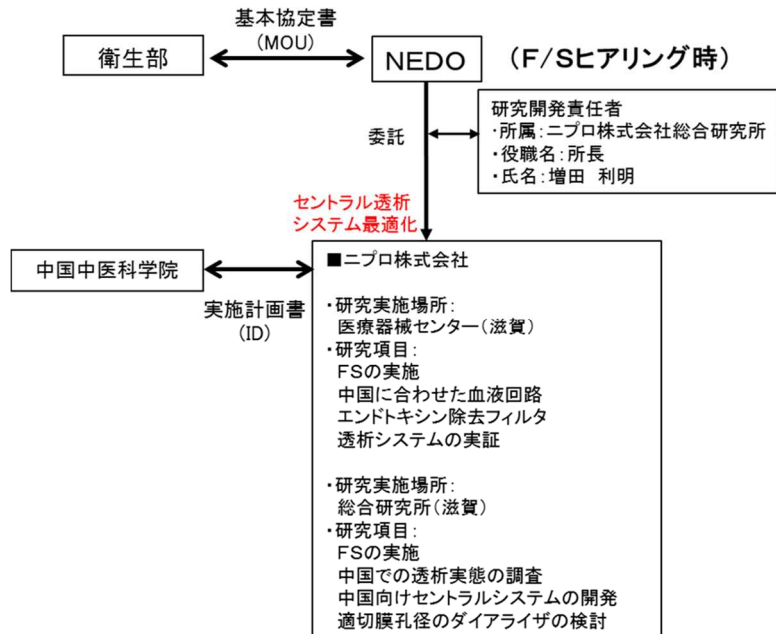
- 事業費総額： 約 5.4 億円
- 事業期間： 平成 24 年度～28 年度（約 5 年）

＜実施体制図＞

(1) 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



(2) 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



● **相手国との関係構築**

平成 25 年 11 月 25 日に、南京医科大学と基本協定書(MOU)及び実施計画書(ID)を締結した。

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

● 事業概要

本事業は、我が国が有する高度な医療機器技術を海外に展開するために、アジア現地国と連携して、現地のニーズに合わせた医療機器について研究開発、実証を行うものである。今回は、新興国の経済発展による高所得者層の増加とともに、高齢化の加速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。

具体的には、タイを現地国としアジア各国毎にカスタマイズされた人工関節・手術支援システムの有用性を現地において実証し、アジア各国市場に投入するビジネスモデルの構築を目指す。

● 意義

本事業で研究開発及び実証する医療機器分野のインフラ／システムは、それら海外各国の状況に適した医療の提供、国民福祉の増進に貢献し、さらに我が国医療機器産業の活性化、海外展開の促進に貢献する。

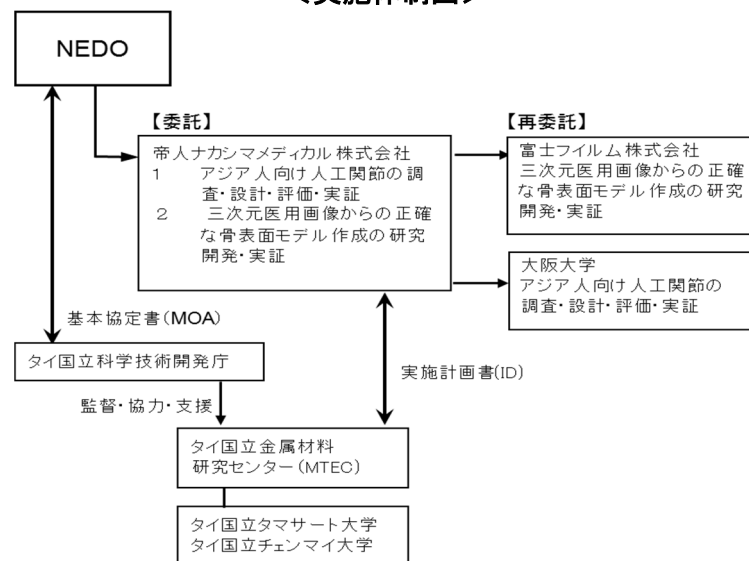
● 政策的必要性・NEDO 関与の必要性

医療は社会、そして生活のインフラであり、諸外国での事業展開に際しては現地政府の影響を強く受けるため、官民一体での市場開拓が不可欠である。NEDO では事業を円滑に実施すべく、現地国政府機関との基本協定書(MOA; Memorandum of Agreement)の締結による事業の支援を実施する。更に、NEDO のこれまでのマネジメントの蓄積を活かし、産官学の有機的連携を強化することで、研究開発・実証を効果的に進められるよう支援する。

● 予算・機関・実施体制

- 事業費総額： 約 1.8 億円
- 事業期間： 平成 26 年度～29 年度（約 3 年）

<実施体制図>



	<p>● 相手国との関係構築 平成 28 年 7 月に、タイ国立科学技術開発庁 (NSTDA) と基本協定書 (MOA) を締結した。 同時に、タイ国立金属材料研究センター (MTEC) と実施計画書 (ID) を締結した。</p>				
事業期間・開発費	<p>事業期間: 平成 23 年度～平成 29 年度 契約等種別: 委託 勘定区分: 一般勘定</p> <p style="text-align: right;">[単位: 百万円]</p>				
		平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
	予算額	288.92	281.75	280.16	150.15
	執行額	188.31	657.13	397.80	108.74
		平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	合計
	予算額	198.79	105.09	0	1,304.86
	執行額	103.85	189.84	32.53	1,678.20
位置付け・必要性	<p>(1)根拠</p> <p>● 政策的位置付け 先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証プロジェクトが目指す目的や実施内容については、「新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～」(2010 年 6 月)、「新成長戦略実現 2011」(2011 年 1 月)、「日本再興戦略」(2013 年 6 月)及び「日本再興戦略」改訂 2015(2015 年 6 月)に位置付けられている。</p> <p>「新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～」 「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／システムのアジアをはじめとする世界への普及を目指すもの」と明記されている。 また、同戦略(基本方針)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。</p> <p>「新成長戦略実現2011」 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。</p> <p>「日本再興戦略」 「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。</p> <p>「日本再興戦略」改訂 医療・介護産業の基幹産業化の一環として、アジアを中心とした新たな市場の開拓し、海外市場の成長を地域の経済成長に取り込むことが、相手国への貢献につながる、と言及されている。</p>				

● 社会的背景・市場動向の位置づけ及び必要性

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／システム化への取り組み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、さら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分かってきた。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。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だと思われる。

そこで本事業では、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するため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、さら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。さらに、国際的に通用する製品の国際研究開発・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。

● NEDO 関与の必要性

現地国との MOU 締結によるサポート等、NEDO がもつこれまでの知識、実績を活かして推進すべき事業であって、各国に適した介護、医療等の増進や成長する市場と連携して取り組むものである。加えて、我が国産業の活性化、政策実現、海外展開促進に貢献することから、NEDO が実施することが妥当であると考えられる。

(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、さら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。さらに、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、本事業の終了後3年程度で臨床研究を開始できるレベルを達成目標とする。

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・細胞医療技術および製造インフラ最適化の研究開発」
(平成25年度末)

現地の医療環境や通信インフラあるいは医療技術者のスキルに適合するように

	<p>細胞自動培養装置をカスタマイズ化し、インフラ等が十分に整わない地域において再生・細胞医療における細胞自動培養システム「R-CPX」の有用性を現地研究機関等とともに実証する。</p> <p><u>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)</u> 革新的通信装置と高機能内視鏡から構成される高機能内視鏡診断システムを現地の医療環境やニーズに適合した形でカスタマイズ化し、通信インフラ等が十分に整わない地方においても高度な内視鏡診断が可能であることを、現地研究機関とともに実証する。</p> <p><u>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」</u> 日本の高度な透析治療システムを現地の医療環境、水環境あるいは衛生環境に適合した形でカスタマイズ化し、透析医療における有用性を現地の医療機関等とともに実証する。</p> <p><u>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」</u> 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。</p>
マネジメント	(1)「制度」の枠組み:別紙1参照 (2)「テーマ」の公募・審査:別紙1参照 (3)「制度」の運営・管理:別紙1参照
成果	別紙2参照
評価の実績・予定	制度評価(事後評価)を平成 30 年 1 月 24 日に実施。 研究開発項目①及び②は平成 26 年 5 月 28 日に事後評価(テーマ評価)実施。 研究開発項目③及び④は平成 30 年 1 月 24 日に事後評価(テーマ評価)実施。

マネジメント

(1)「制度」の枠組み

■ 制度の内容

研究開発項目①

「再生・細胞医療技術および製造インフラ最適化の研究開発」

➤ 全体のスケジュール



➤ 最終目標(平成25年度末)

本事業の終了時まで、細胞自動培養装置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年程度で臨床研究を開始できるレベルを目指す。

➤ 制度の内容

	制度の内容	設定根拠
相手国機関	タイ商務省貿易交渉局 (Ministry of Commerce、Dept. of Trade Negotiations)	
対象分野	再生・細胞医療技術および製造インフラ最適化の研究開発	現地の医療環境や通信インフラあるいは医療技術者のスキルに適合するように細胞自動培養装置をカスタマイズ化し、インフラ等が十分に整わない地域において再生・細胞医療における細胞自動培養システム「R-CPX」の有用性を現地研究機関等とともに実証する。
応募対象者	企業(団体等を含む)、大学等	実証後にビジネス化を目指すため、民間企業を含めた実施体制が必要。要素技術の研究開発を担う大学の参加も可能としたところ。
実施期間	2011/10/31～2014/2/28	まず調査研究を行い、MOU等を締結した上で、システム実証を遂行するための期間。

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」

➤ 全体のスケジュール



➤ 最終目標(平成 25 年度末)

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し、事業終了後 3 年程度で臨床研究を開始できるレベルを目指す。

➤ 制度の内容

	制度の内容	設定根拠
相手国機関	タイ国家学術会議/ National Research Council of Thailand(NRCT)	
対象分野	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	革新的通信装置と高機能内視鏡から構成される高機能内視鏡診断システムを現地の医療環境やニーズに適合した形でカスタマイズ化し、通信インフラ等が十分整わない地方においても高度な内視鏡診断が可能であることを、現地研究機関とともに実証する。
応募対象者	企業(団体等を含む)、大学等	実証後にビジネス化を目指すため、民間企業を含めた実施体制が必要。要素技術の研究開発を担う大学の参加も可能としたところ。
実施期間	2011/10/31～2014/08/31	まず調査研究を行い、MOU 等を締結した上で、システム実証を遂行するための期間。

研究開発項目③

「人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証」

- (1) 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
- (2) 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

➤ 全体のスケジュール

(1)



(2)



➤ **最終目標**

本事業の終了時まで、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し、事業終了後3年程度で臨床研究を開始できるレベルを目指す。

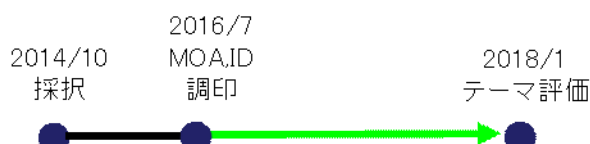
➤ **制度の内容**

	制度の内容	設定根拠
相手国機関	(1)江蘇省衛生庁、南京医科大学、南京医科大学第二附属医院 (2) 衛生部(中国機関)、中国中医科学院	
対象分野	人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証	中国の経済発展による高所得者層の増加に伴い、人工透析療法を受ける患者数が増加していることから、我が国が誇る人工透析装置の要素技術や透析水質管理技術等を組み合わせ、現地の諸条件に見合った最適な人工透析システム構築に係る研究開発・実証を行う。
応募対象者	企業(団体等を含む)、大学等	実証後にビジネス化を目指すため、民間企業を含めた実施体制が必要。要素技術の研究開発を担う大学の参加も可能としたところ。
実施期間	(1) 2012/09/11～2017/03/31 (2) 2012/09/11～2015/11/30	まず調査研究を行い、MOU等を締結した上で、システム実証を遂行するための期間。

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」

➤ **全体のスケジュール**



➤ **最終目標(平成29年度末)**

本事業の終了時まで、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。

➤ 制度の内容

制度の内容		設定根拠
相手国機関	タイ国立科学技術開発庁 (NSTDA)、タイ国立金属材料研究センター(MTEC)、タイ国立タマサート大学、タイ国立チェンマイ大学	
対象分野	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。
応募対象者	企業(団体等を含む)、大学等	実証後にビジネス化を目指すため、民間企業を含めた実施体制が必要。要素技術の研究開発を担う大学の参加も可能としたところ。
実施期間	2014/10/22～2017/09/29	まず調査研究を行い、MOU等を締結した上で、システム実証を遂行するための期間。

■ テーマの交付条件

具体的な研究開発の内容等については、事業の一環として、必要に応じFSを実施し、相手国政府機関等との協議結果を踏まえて、委託先の選定後に詳細に設定することとする。

■ 制度の独自性

我が国において、海外で研究開発事業を実証している公的機関はNEDOのみ。NEDO内の他の海外実証事業は、我が国の優れた省エネ技術をホスト国に導入することでホスト国の省エネルギー化に貢献することを目的としたもの。他方、本事業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インフラ等に最適化して研究開発を進め、現地国各国の医療ニーズに応える目的で実施する唯一の制度。

■ 制度の見直し

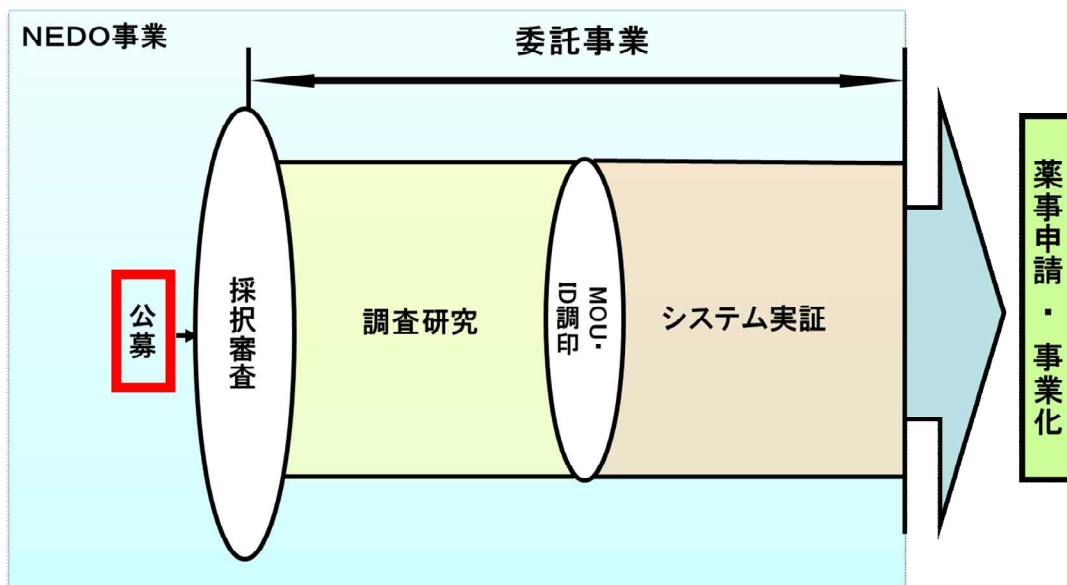
基本計画の改定履歴

時期	見直し内容	背景
2011/3	基本計画制定	同左
2012/3	費用の負担に係る改訂	同左
2013/3	業務方法書の改正に伴う改訂	研究開発項目及び各テーマの技術評価時期についての記載を追加、プロジェクトリーダーの設置についての記載を変更。
2014/2	計画の一部延長に伴う改訂	現地国の情勢を踏まえ、研究開発項目②の計画を一部延長。

2014/3	研究開発項目の追加に係る改訂	研究開発項目④の新規追加に係る改訂
2014/4	推進部署の変更	同左
2015/2	研究開発項目③の終了時期に係る改訂	同左
2017/2	研究開発項目④の終了時期延長等に係る改訂	研究開発項目④の終了時期の延長及び単純な項目順序変更に係る改訂

(2)「テーマ」の公募・審査

■ 公募審査～実施までの枠組み



■ テーマ発掘に向けた取り組み及び公募実績

	公募の 事前周知	公募 開始日	周知 方法	応募件数	採択件数
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	2011/3/28	2011/4/27	NEDO HP	3件	1件
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	第1回2011/3/28 第2回2011/6/30	第1回2011/4/27 第2回2011/7/11		第1回 3件 第2回 6件	0件 1件
研究開発項目③ 人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証	2012/5/2	2012/6/1		2件	2件 (注)1件はFS終了後中止
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	第1回 2014/2/13 第2回 ー	第1回2014/3/26 第2回2014/8/8		第1回 1件 第2回 1件	0件 1件

■ 採択テーマ 「テーマ」の公募・審査

研究開発項目(個別テーマ)	概要
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」	<ul style="list-style-type: none"> ・現地の医療環境や通信インフラあるいは医療技術者のスキルに適合するように細胞自動培養装置をカスタマイズ化 ・インフラ等が十分に整わない地域において再生・細胞医療における細胞自動培養システム「R-CPX」の有用性を現地研究機関等と共に実証する ・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」	<ul style="list-style-type: none"> ・高機能内視鏡診断システムを現地の医療環境やニーズに適合した形でカスタマイズ化 ・高機能内視鏡診断システムの有用性を実証 ・現地の研究機関と共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の構築に係る研究開発・実証」	<ul style="list-style-type: none"> ・日本の高度な透析治療システムを現地の医療環境、水環境あるいは衛生環境に適した形でカスタマイズ化 ・透析医療における有用性を現地の医療機関等と共に実証する ・事業終了後3年程度で実用化・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」	<ul style="list-style-type: none"> ・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の骨格形状の違いに適合した形でカスタマイズ化 ・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 ・現地の薬事申請に向けたデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で薬事承認・製品販売を開始できるレベルを目指す

(3)「制度」の運営・管理

研究開発項目①

1. テーマ実施におけるマネジメント活動

- ・定期的な開発委員会の開催
- ・平成 24 年 3 月、平成 25 年 2 月に、事業加速のために予算を追加配賦し、計画を前倒しして機器納入等を実施

2. 研究成果の普及に向けた活動

- ・平成 25 年 9 月 30 日、シリントーン王女の臨席を賜り、チュラロンコン大学医学部研究棟にて、細胞自動培養システム(R-CPX)実験室の開所記念式典を挙行
- ・日本・タイ両国において、実証試験開始に係るプレスリリースを実施

研究開発項目②

1. テーマ実施におけるマネジメント活動

- ・定期的な開発委員会の開催
- ・実務者会議を随時開催
- ・内視鏡システムの完成度、競争力を向上させるため、超高感度表示機能等の研究開発項目の予算を追加配布

2. 研究成果の普及に向けた活動

- ・NEDOホームページ(最近の動き)での発表
- ・バンコク市内で開催された博覧会イベントにおいて、展示のみならず、半日のセミナーを開催し、現地医師達が実際に実証機器を体験する機会を創出

研究開発項目③

1. テーマ実施におけるマネジメント活動

- ・国内技術実務者会議を随時開催。
- ・現地法人、代理店とも連携の上、現地技術実務者会議も随時開催。
- ・NEDOとして、実証試験実施、医療機器登録申請準備に当たり、中国側の協力を求めるため、昨年6月以降、4回現地協議。
- ・経済産業省、在中国日本大使館、ジェトロ上海事務所と適宜相談の上、事業を実施。
- ・平成25年9月、平成26年1月に、実証機器を中国へ円滑に納入する等のために、事業加速予算を追加配賦。

2. 研究成果の普及に向けた活動

- ・2017年2月20日 南京医科大学第二附属医院血液浄化センターにて実証試験成果報告会の開催
- ・各種成果に関するプレス発表(NEDO ホームページでの発表を含む)

研究開発項目④

1. テーマ実施におけるマネジメント活動

- ・定期的なプロジェクト推進会議の開催(年に2回程度)
- ・実務者会議も随時開催

2. 研究成果の普及に向けた活動

- ・2017年4月19日付け産経新聞に掲載
「タイ人と日本人は骨が似ている」 膝の人工関節を輸出へ、日本メーカー初
- ・論文発表(3件)、展示会への出展(1件)

■ テーマ評価の方法、実績

・テーマ評価の方法

研究開発項目①及び②については平成26年度に、研究開発項目③及び④については平成29年度に外部有識者によるテーマ評価を実施。

評価は、テーマの「成果の意義」、「競合他社に対する優位性の確保」、「成果の普及」、「最終目標の達成可能性」について、各委員からコメントによる評価結果を取り寄せ、整理。また、「総合評価」として、「A:非常に良い、B:良い、C:概ね妥当、D:妥当とはいえない」のいずれかを各委員が評価。A=3、B=2、C=1、D=0として、事務局が数値換算し、平均値を算出。

・テーマ評価実績

研究開発項目①は平成25年度、研究開発項目②は平成26年度に終了。両研究開発項目について平成26年5月にテーマ事後評価を実施。

研究開発項目③については、平成28年度、研究開発項目④については平成29年度に終了。両研究開発項目について、平成30年1月にテーマ事後評価を実施。

成果

■ 個別テーマの評価と意義

研究開発項目①**「再生・細胞医療技術および製造インフラ最適化の研究開発」**1) **製造インフラ最適化の研究開発(川崎重工業株式会社)**

設置するタイの規制や設置環境に関する調査を行い、現地国に応じたカスタマイズ化に必要な機能や仕様を決定し、カスタマイズ化。カスタマイズした R-CPX を国内で製作、調整の上、分解してタイに輸出した。チュラロンコン大学に搬入、組立、調整を行った後、OJT にて、タイの研究者に操作法を教育した。日タイの研究者が協力し、R-CPX を運転し、細胞を自動培養する実証試験を実施した。

2) **再生・細胞医療技術(関節軟骨再生医療)の研究開発(武庫川女子大学)**

シーナカリンウィロート大学とチュラロンコン大学の附属病院で自己骨髄間葉系細胞の手培養が出来るように標準手順書を作成し、再生医療実施体制および技術基盤を構築した。各大学の実施計画書を作成し、倫理委員会申請後、承認された。さらに、臨床研究実験計画を Medical Council of Thailand に申請し、承認された。この NEDO 事業の成果を踏まえて、各大学において手培養細胞の移植が数例実施された。

また、将来的に R-CPX で培養した細胞を移植する臨床研究を行うために、手培養から R-CPX による培養に移行しやすい効率的な細胞培養方法を開発した。そして、R-CPX の標準手順書を作成し、ドライラン(実細胞を使用した培養)を実施。

3) **再生・細胞医療技術(角膜上皮再生)の研究開発(大阪大学、川崎重工業株式会社)**

角膜再生医療技術を普及させることを目的として、培養口腔粘膜上皮細胞シートを用いた角膜再生治療における臨床研究をタイで行うために、臨床研究関連文書を用いて具体的な研究内容について議論を行った上で秘密保持契約および MOU・ID (Implementation Document)を締結。タイの施設において角膜再生治療が実施可能であることを確認し、タイの研究者に対して教育ビデオ・英訳プロトコルを用いて技術指導を実施した。この成果を踏まえて、コールドランの評価を行ったうえで、角膜再生治療対象患者に対して臨床研究を実施した。また、タイと日本間での移植前後の診察をスリットランプ 3D 映像・伝送システムを用いて遠隔診療を行い、再生医療の普及に貢献できる有効なシステムを開発した。

4) **ITおよび無線を含む通信インフラ構築の研究開発(株式会社ディーエスピーリサーチ)**

R-CPX の遠隔監視・操作、大学拠点間における遠隔診断システムおよびプロジェクト構成メンバー間での定期的な意思疎通のための遠隔会議システムの、それぞれにおいて必要とされる品質を確保し、通信の利便性、確実性の高いインフラを構築した。

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**1) **「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」高機能内視鏡表示技術の研究開発(九大、国立成育医療研究センター、パナソニックヘルスケア、緑屋電気)**

2レンズ1カメラ方式のハイビジョン3D内視鏡をベースに、ジャイロセンサを用いた斜視

立体内視鏡による平行観察機能、画質の低下を補うリアルタイム高解像度化処理機能、ICG 蛍光表示機能、超音波画像重畳表示機能、微細部位に適した表示機能(術具を視野から消す)を統合した超高機能内視鏡および高密度光ファイバを用いた極細径立体ファイバ内視鏡を開発した。いずれも世界初・世界最高水準のものであって、消化器外科に限定することなく汎用的に使用可能であり、市場の拡大に貢献するものである。

2) 「革新的通信装置の研究開発」(九大、緑屋電気)

開発した装置はリアルタイムに情報量を 1/4 程度に圧縮することが可能である。本装置の基盤技術は平成 17 年 10 月に取得した特許第 4568830 及び特許第 4575387 に準拠する劣化情報復元手法であり、世界初のアルゴリズムであり、競合はない。また薬事承認番号:13B2X0038800001 を取得済み。このアルゴリズムをハードウェアで圧縮・伸長処理を実施できるようハードウェアを設計し実装した。本装置を用いた場合、①通信仕様策定で検証した通り、高周波成分の情報量圧縮(約 1/4)を行う事で、1080i (30 [fps]) 映像を 1.5 Mbps 帯域幅通信網で伝送した際に、フレームレートが 30[fps]に復元されることを確認できた。高周波スペクトル成分をカットして情報量を削減し、カットした高周波成分を劣化情報復元手法により元の画像に戻す技術は世界初であり、医療分野以外にも応用でき新たな市場を開拓するものと期待できる。

3) 「高機能内視鏡診断システムの構築」(九大、国立成育医療研究センター、パナソニックヘルスケア)

チュラロンコン大学の協力の元に計 4 回の現地実証実験を実施した。特に 2 回に渡る臨床医による評価の結果、操作性や術野の空間把握といった点で既存の内視鏡よりも優れるとの評価を得て、その有用性を確認する事が出来た。同時に大学内の2会場を学内ネットワークにて接続した疑似的な遠隔地内視鏡画像の送信・画像復元実験を実施し、ネットワークを介した復元画像の画質劣化が肉眼的には判別不能であり、本遠隔診断・遠隔指導システムが十分実用レベルにある事を検証した。従ってインフラ整備が不良な地域間を結んだ病院間の連携強化に役立つことが期待される。

タイにおける内視鏡システムの市場状況を調査した結果、非常に有望な市場ではあるが、マーケットサイズはあまり大きくないため、タイ単独ではなく東南アジア全体をターゲットにした戦略が必要であると判断し、パナソニックヘルスケアの生産工場があるインドネシアでの同時期事業化も検討した。またタイ国内に於ける販売に関しては、パナソニックヘルスケアの東南アジア販売会社(Panasonic Healthcare Singapore Pte. Ltd.)から現地有力医療ディーラーである Tycoon Medical 社経由での販売及び市場サービスを実施する予定。将来的にはパナソニックヘルスケアとして、施設登録(ライセンス)の取得を目指す。

研究開発項目③

「人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証」

(1) 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」

1) 中国の原水環境に即した水処理システム開発による超純粋透析水の提供と日本独自のCDDSの導入

透析水清浄化システムとCDDSにより、中国の治療環境下において、透析用水及び透析液の科学的汚染物質、生物学汚染物質(生菌数、ET値)のISO基準及び日本の透析液水質基準に適合でき、日本と同水準の清浄化が実現できることを確認。

2) ナビゲート機能(排液モニタ)の開発

臨床応用の可能性及びそれを応用したナビゲーション透析システムの開発可能性を確認。

3) 人材育成

9ヶ月間の実証試験を通じ、中国南京医科大学第二附属医院の臨床工学士3名、看護婦約20名の人材育成を実施。

南京医科大学第二附属医院関係者及び中国有力医師を日本へ招聘、研修実施

2013年1月21日～24日 中国有力医師4名日本招聘

2013年2月3日～6日 南京医科大学第二医院実証協力者の日本招聘

今後、青島研修センターにて人材育成を実施。

4) 海外研究発表、講演

2013年8月3日

第3回東方論壇(上海)CDDSシンポジウム

講師:神戸大学腎臓内科教授 西愼一先生

2017年11月26日～29日

第12回ISHD(国際透析学会) 中国上海

招聘講演 CDDSの紹介 講演:日本臨床工学技士会 本間理事長

(2)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 (FS終了後に中止)

研究開発項目④

「人工関節・手術支援システム構築に係わる研究開発・実証」

- 1) タイの人工関節市場を調査するとともに、現地機関(NSTDA、MTEC、ディーラー)との連携を強化した。現地機関と協力のもと、タイ市場動向を明らかにし、その市場動向から開発対象をPS型とし、コストダウン可能な仕様とした。
- 2) タイ人と日本人女性のCT画像をそれぞれ100例解析し、骨形態は相似であるがタイ人はサイズが有意に小さいという知見を得た。これによって、同じアジアにおいても民族間の差異が明らかとなった。
- 3) タイ市場調査や生活習慣、CT解析結果を考慮した、タイ人に最適な人工膝関節、手術器械を設計&試作した。日本で実績のあるインプラントデザインをベースとし、サイズバリエーションの最適化に加え、コストダウンのための要素部品の共通化、横座り文化を考慮した回旋許容性を有する摺動面を採用した。
- 4) 現地国医療機関であるチェンマイ大学にて模擬臨床試験を実施し、タイ人に最適化された人工膝関節および手術器械の有用性を評価した。これによって、本ビジネスモデルの妥当性が実証された。
- 5) 人工膝関節の薬事承認に重要な、摺動面の耐摩耗試験を現地研究機関(MTEC)と共同で実施した。摩耗量は日本で実績のある人工膝関節と同等であり、その安全性が実証された。今後、タイで取得した安全性データをもとに、タイFDAに薬事申請を行う。
- 6) 骨形態計測を自動化するソフトウェアを開発した。現状、1例に数時間を要していた計測が2～3分で実施可能な環境を構築した。今後、アジア諸国への本ビジネスモデルの適用において、迅速な展開と拡散が期待できる。