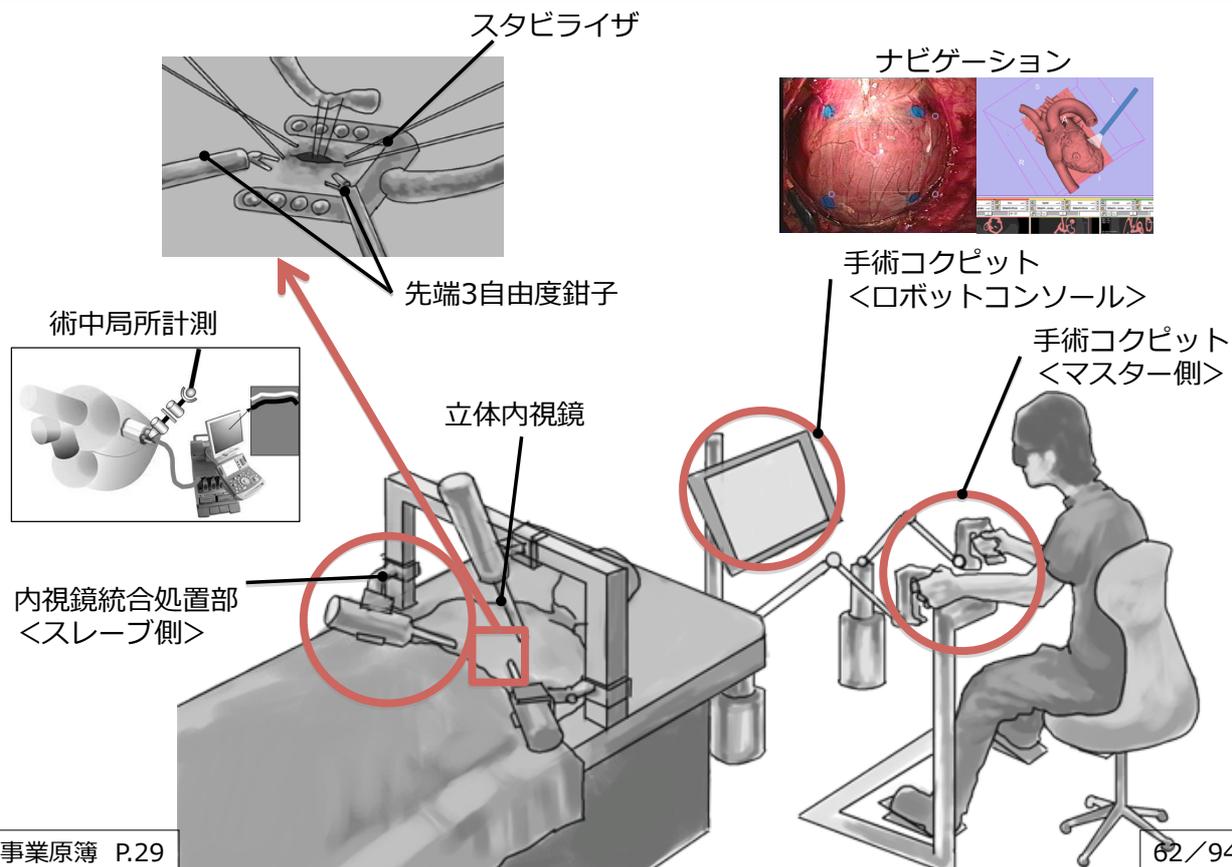




3.2 胸部外科サブプロジェクト 成果概要

3.2 胸部サブプロ/開発システム構成



臨床課題

- 脂肪組織に埋もれた対象の冠動脈を速やかに探し出すセンシング
- 心筋の損傷を調べて治療に役立てる

技術課題

- 心表面の多点電位計測に使う電極
- エコー，電極を表面にあてがう技術

1) 心電用多点電極 [UT]

- 進捗： 中間目標達成. 直径9mmの心電用多点電極アレイ (世界初)
- 今後の課題： マニピュレータとの統合とリアルタイム性の向上, バイアビリティ評価のためのアルゴリズムの構築
- 臨床移行期： 最終年度までに課題を解決したシステムを構築し, 臨床研究に備える

2) 術具先端超音波プローブ [O]

- 進捗： 既存のプローブを装着して試作済み. 吸着機構を兼ねる
- 今後の課題： スタビライザに装着可能な可動式小型超音波プローブの開発
- 臨床移行期： 最終年度までに課題を解決したシステムを完成させ, 基本データの分析を終え, 臨床研究に備える.

光ファイバによる多点力計測(FBG) ※名工大から技術供与の予定

臨床課題

- 脂肪組織に埋もれた対象の冠動脈を速やかに探し出すナビゲーション
- 電位図, 術前画像の活用

技術課題

- 術前画像, 電位マップを内視鏡画面に統合する.
- 内視鏡の拡大画像で目立たない誤差
- 時間遅れを感じさせないこと

1) 内視鏡ナビ [UT, O]

- 進捗： ほぼ目標達成
 - 術前CT/MRIと内視鏡位置情報を統合するナビゲーション
 - 統合の誤差は2mm以下であることを確認した.
 - 内視鏡画像に電位マップを動的に重畳表示するナビゲーション
 - ソースコードは, 他サブプロに提供して共通に使われている.
- 今後の課題： 内視鏡画像と術前画像の重ね合わせのリアルタイム性向上および心拍動や呼吸などに対してよりロバストな情報統合アルゴリズムの開発
- 臨床移行期： 最終年度までにシステムを整備し, 臨床研究に備える.

2) ロボットソフトウェア実装 [O] ※説明を省略します

臨床課題

- 直径1-2mm程度の血管吻合
- 迅速かつ安全確実にできること
- コンバージョン, 除細動対策
- 左回旋枝など, 深部の血管吻合
- 内視鏡下・心拍動下でできること
- 将来: 手縫いに代わる手段

技術課題

- 針や血管を保持する力呈示
- スムーズに意図通りに動くこと
- 必要な駆動力と剛性をもつこと
- 可搬性, セットアップの容易さ
- 緊急時にすぐに全体を外せる構造
- 深部に入るための肘関節が必要
- 心拍動を抑制するスタビライザ
- (半) 自動縫合

1) 多節・半硬性内視鏡統合機構+コクピット [O]

- 進捗: 直径6mm、先端に3自由度を有する把持鉗子、立体内視鏡からなるシステムを試作し、ブタ心拍動下冠動脈バイパス術に実施した。中間目標達成
 - コンパクトに分解できるセット
 - 緊急時に対応できる構造
 - 2段階の把持力制御
- 今後の課題: 肘関節のある機構, 半自動縫合, スタビライザ
- 臨床移行期: 最終年度までにセンシング、内視鏡ナビと統合した手術システムを完成し、臨床研究に備える。

臨床課題

- トレーニング対象は、内視鏡下バイパス術, 特に左回旋枝など深部の処置, 緊急時対処など
- 内視鏡下バイパス術は未発達: 個人の技能習得と標準手技の洗練の両面が必要
- 将来は手術前のリハーサルにも活用

技術課題

- コンテンツ: 内視鏡下バイパス術
- インフラ:
 - 心拍動下手術のトレーニング環境
 - 患者毎のリハーサルのためのモデル

1) コンテンツ [T]

- 進捗: 内視鏡下バイパス術のインテリ手術の要素動作を分類し、VRとリアルモデルの使い分けを決めた
- 今後の課題: 評価項目、評価基準
- 臨床移行期: コースを整備し、臨床研究に備える

2) インフラ [T]

- 進捗: 3次元VRモデルを使った心拍動下の内視鏡下心臓手術シミュレータ (世界初)と物理的操作が可能ナリアル骨格・臓器モデルを開発した。
- 今後の課題: 手術シリアに特化した作り込み, 応答速度等の操作性の向上。
- 臨床移行期: コースを整備し、臨床研究に備える

中間目標	成果	達成度	今後の課題
1) 心臓の側方にもアプローチ可能な内視鏡	心臓の側方にもアプローチ可能な硬性の斜視ステレオ内視鏡開発	◎	長時間使用時の疲労感の低減（表示系含む）
2) 直径10mmのトロツカーに挿入可能な、心電用多点電極	直径9mmの心電用多点電極アレイを開発（世界初）	◎	電氣的焼灼デバイスの開発
3) 直径6mm以下であり、かつ3自由度を有する鉗子	直径6mm、先端に3自由度を有する把持鉗子の開発。	◎	スタビライザ、吻合デバイス、力覚フィードバックの開発
4) 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CT/MRIと内視鏡位置情報のレジストレーションソフトを作成し、誤差2mm以下を確認した	○	拍動や呼吸などに対してよりロバストな情報統合アルゴリズムの開発

	最終目標（平成23年度末）	達成見通し
1)	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および力触覚情報等の術者へ呈示する機能を有すること	試作機によるブタ心臓前面の冠状動脈バイパス手術に既に実施しており、術者へ情報呈示とマニピュレータの多自由度化を実現することにより確実に目標達成が可能
2)	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	力覚フィードバック機構を実現しており、ファイバーセンサ（FBG）を用いて力触覚計測機構の改良を行うことにより確実に目標達成が可能。
3)	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、0.2s以下の時間遅れ（初期校正に要する時間を除く）で、かつ1.4mm以下の位置誤差（統計的信頼区間5%）にて統合する	CT画像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と内視鏡画像に電位マップをオーバーレイ表示システム開発が既に完了しており、情報統合アルゴリズムの改良することにより確実に目標達成が可能
4)	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。 - 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。 - 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。 - 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プローチ手技の標準的所要時間よりも短いこと。	試作機によるブタを用いた動物実験による有用性が確認されており、今後動作精度の向上等の改良、トレーニング技術（コンテンツとインフラ）の確立することにより確実に目標達成が可能

- 総額3.5億円(H19-21), 登録研究員18人（事業雇用8人）／年にて以下の成果
 - (1) 中間目標（H21年度末）の達成度
 - 目標値； 達成の見込（H21/09見込み）
 - (2) 成果の臨床意義
 - 胸部システム成果 縫合できる目処が付いた
 - (3) 特許等の取得
 - 出願5件（うち海外1件）, 出願準備中1件
 - (4) 成果の普及
 - 論文2件, 発表3件
 - (5) 最終目標の達成可能性
 - 達成の見込み

(余白)

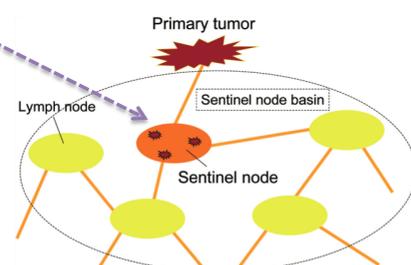
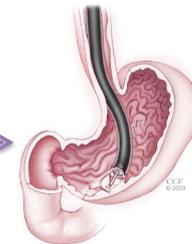
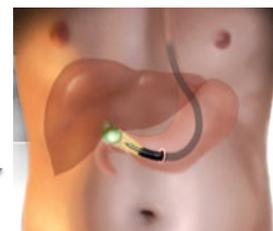
(余白)



胃がん治療

胃がん治療／現在と課題

- 消化器外科分野の臨床の現状
 - 消化器がん：年間18万人（がん死亡の1/2）
 - 胃がん：年間5万人（がん死因第二位）
- 消化器がんの内視鏡的手術
 - 経口的手術（NOTES）など脚光
 - 器具が未成熟で、医師の負担が更に高まる
- 胃がん治療
 - 早期がんは内視鏡的に可能
 - 転移の可能性のあるリンパ網を切除（郭清）
- センチネルリンパ節
 - 最初に転移する可能性のあるリンパ節



1. 内視鏡手術の期待は高いが、技術が追いついていない
2. センチネルリンパ節を可視化する手段が未発達
3. 転移のあるリンパ節を発見する手段がない

● 消化器外科分野の解決課題

1. ESD, NOTESなどが確実にできること
2. いろいろな治療方法がとれること
3. センチネルリンパ節を可視化する手段

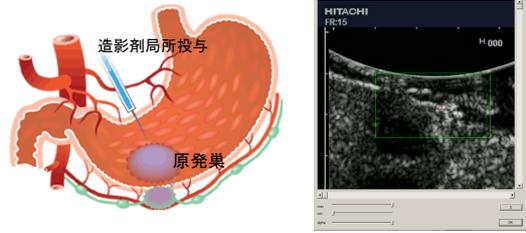


1. センチネルリンパ節を
エコー＋造影剤で描出
2. 手技を容易にする機構
3. 次世代の治療手段
HIFUとその他の方法が選べる

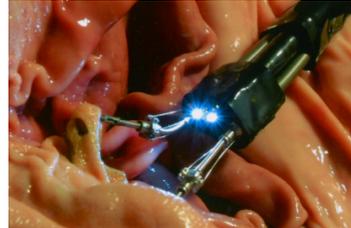
NOTESなどの新しい手術が確実にできる
NOTESでリンパ節郭清までできる

- 最初は胃がん摘出とリンパ節郭清
- その後、他の消化器への適用拡大と、HIFUの適用

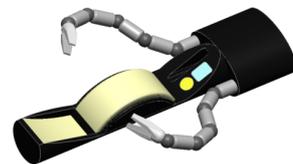
1. センチネルリンパ節をエコー＋造影剤で描出



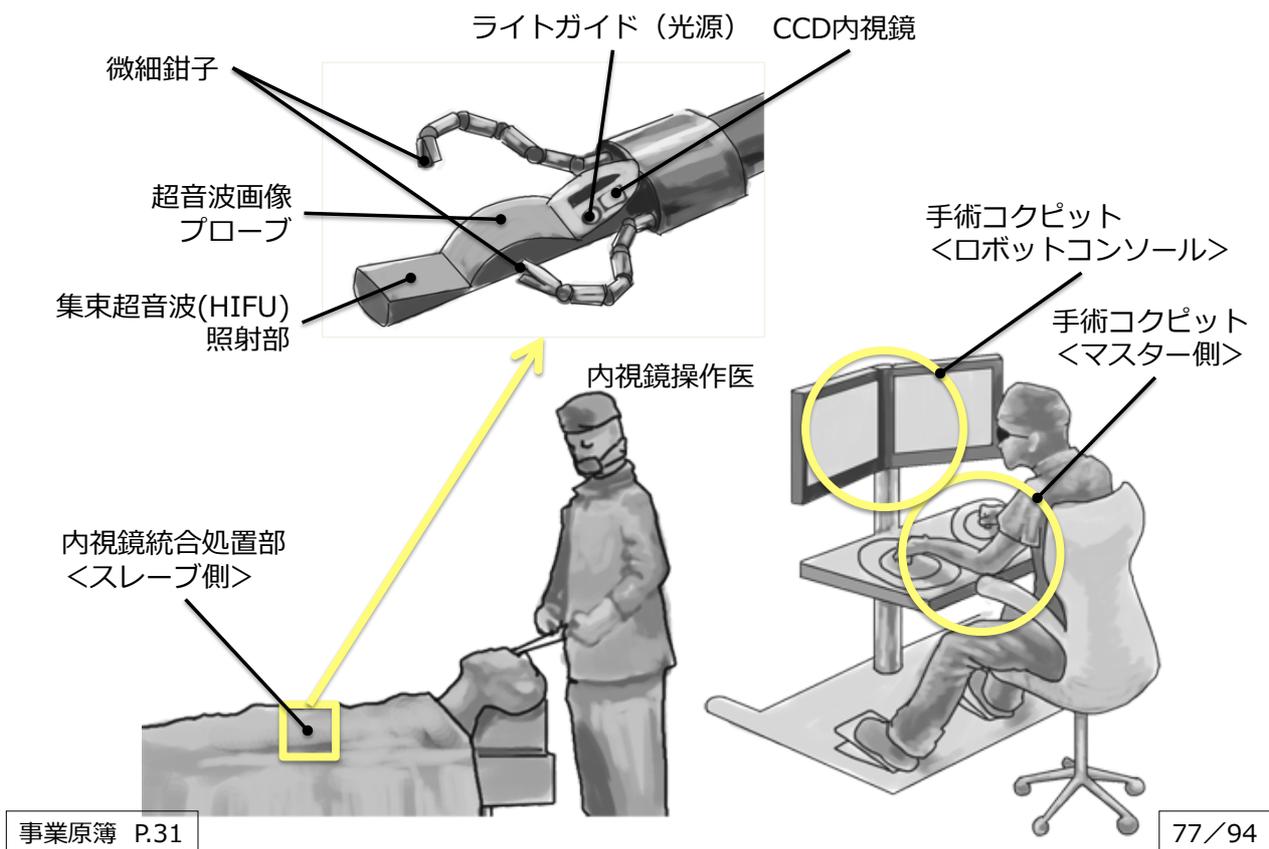
2. 手技を容易にする機構



3. 次世代の治療手段HIFUとその他の方法が選べる



3.3 消化器外科サブプロジェクト 成果概要



臨床課題	技術課題
<ul style="list-style-type: none"> リンパ節転移を確実に郭清する必要 従来, 造影剤はエコー1秒で消失 当面はセンチネルリンパ節の可視化 究極は転移リンパ網の可視化 	<ul style="list-style-type: none"> 見逃さず可視化するプロトコル 転移を可視化するマーカー分子 手術開始後も見えること 医薬品の承認を得ること
<p>1) センチネルリンパ節の可視化プロトコル [SU]</p> <ul style="list-style-type: none"> 進捗: 既承認造影剤ソナゾイドを使って可視化するプロトコルを確立した 今後の課題: ヒトでの造影剤の投与基準点の確立 臨床移行期: 2年以内 	
<p>2) がん細胞特異的分子マーカー探索[KU, SU]</p> <ul style="list-style-type: none"> 進捗: マーカー候補としてICAM-1、MPC-1の有用性を確認した 今後の課題: in vivoでの機能確認、最適な投与法の確立 臨床移行期: 2011年以降 	
<p>3) 修飾しやすく長寿命な造影剤母剤 [KU]</p> <ul style="list-style-type: none"> 進捗: 新規バブルリポソームを開発し前記プロトコルによりリンパ節可視化を確認 今後の課題: 製剤化、企業との連携 臨床移行期: 2012年以降 	

臨床課題

- リンパ節の造影画像は3D把握必要
- 軟性内視鏡はオリエンテーションを失いやすい
- ロボ操作と情報統合の連携

技術課題

- ナビ：造影超音波画像の3D化と高速・高精度の重畳表示
- ナビ：体内の位置を示す内視鏡ナビ

1) 超音波画像ナビ [KU]

- 進捗：
 - 位置情報付きの2D超音波断層像を経時的に集積して3D化する機能を実装
 - 内視鏡画像とレジストレーション. 2mm以下の誤差を確認, 中間目標達成
 - そのソースコードを他サブプロに提供してリソース節約
- 今後の課題：最終目標1.4mmのための機構・アルゴリズム検討
- 臨床移行期：大型実験動物を用いた検証

2) 内視鏡ナビ [J]

- 進捗： 詳細は手術コクピットにて
 - 手術コクピットデザインと整合する画面デザイン (川崎氏監督)
 - 術前画像内の先端位置表示, 内視鏡画面への周囲臓器モデルの重畳表示
- 今後の課題：より使いやすいインターフェースへの改良
- 臨床移行期：大型実験動物を用いた検証

臨床課題

- 手術操作は相応の力仕事
- 力加減を要す作業：結紮, 剥離, 内膜把持
- 将来的にはメス無き外科へ

技術課題

- 軟性内視鏡の形状保持と太さのバランス
- 微細鉗子と反力呈示, コクピット
- 超音波 & HIFU：必要な出力と冷却

1) 内視鏡保持シース [H]

- 進捗： 外径20mm、管路14.4mm、標準的な内視鏡の形状保持が可能なシース開発
- 今後の課題： 全体を統合した形でのベンチテストおよび動物実験, 内径10mmの達成
- 臨床移行期： 大型実験用動物を用いた性能評価

2) 微細操作鉗子 [J]

- 進捗： 多節半硬性内視鏡の先端部に装着する左右のアームと牽引力制御式ワイヤ駆動機構
- 今後の課題： 最終目標である直径10mm以内に収まる機構
- 臨床移行期： 大型実験用動物を用いた性能評価

3) 手術コクピット [J]

- 進捗： アームを駆動するワイヤ張力の触覚を推定、色彩変化で呈示するコクピット
- 今後の課題： 力覚 (反力) 呈示機構の実装、操作部の洗練化
- 臨床移行期： 大型実験動物を用いた性能評価

4) 超音波 & HIFU [KU]

- 進捗： 直径15mmの内視鏡に埋入可能な収束超音波モジュール
- 今後の課題： 直径10mm以内の内視鏡に埋入する小型化, 冷却機構, 自動追尾・照射
- 臨床移行期： 大型実験動物を用いた性能評価

臨床課題

- ・ トレーニング対象は、NOTES摘出とリンパ郭清、鏡視下HIFU
- ・ NOTESは未発達：個人の技能習得と標準手技の洗練の両面が必要

技術課題

- ・ コンテンツ：NOTESトレーニングコース、HIFUトレーニングコース
- ・ インフラ：NOTESシミュレータ、大変形する消化器臓器の挙動再現

1) コンテンツ [KU]

- ・ 進捗：本機器を活用しないと困難な以下の術式の訓練要素抽出を終えた
- ・ NOTESによる、リンパ転移術中診断～胃がん病巣摘出～リンパ郭清コース
- ・ NOTES/HIFUによる、経皮治療困難な肝がん焼灼コース
- ・ 今後の課題： 評価システムの構築と検証
- ・ 稼働時期： 最終年度までに胃がんコースを整備し、臨床研究に備える

2) インフラ [KU, J]

- ・ 進捗：模型ベース、VRベースの両方のトレーニング環境を試作した
 - ・ NOTESのための、患者個別モデルによるシミュレータボックス
 - ・ NOTESシミュレータ：2本の鉗子で胃内膜の剥離、切除が可能
- ・ 今後の課題： 評価システムの実装、VRでのNOTESシミュレータの構築
- ・ 稼働時期： 最終年度までに胃がんコースを整備し、臨床研究に備える

3.3 消化器サブプロ／中間目標と達成状況

中間目標	成果	達成度	今後の課題
1) 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の作成	既承認の造影剤でも2時間造影できる事を確認した	◎	がんマーカーを新規造影剤と複合化し、更なる機能化と特異性の向上
2) 術前断層画像情報と内視鏡術視鏡画像を、2mm（統計的信頼区間5%）以下の誤差で統合できること	超音波-内視鏡ナビにおいて位置誤差が2mm以下であった	○	更なる高精度化と時間遅れの短縮
3) 直径15mmの内視鏡に埋入可能な収束超音波モジュールの開発	直径15mmのHIFUを試作し、実用的な焼灼性能と冷却効率が得られることを確認した	◎	安全性確保および照射精度向上のため、超音波画像を用いた半自動照射部位追尾機能の実装

(5) 消化器外科インテリSP 成果の最終目標の達成可能性

公開

	最終目標（平成23年度末）	達成見通し
1)	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。	直径10mm以下に収めたシステムとすることは可能である見込みだが、必要な発生力を得られるか、開発費と製造コストが課題となる。10mm以下に収めることに臨床的な意味があるかどうかを再検討する
2)	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	FBGを用いて力触覚計測機構の改良を行うことにより確実に目標達成が可能。
3)	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。	実験室では既に達成しており、生体内で誤差を管理する手法を確立すれば達成の見込み
4)	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、0.2s以下の時間遅れ（初期校正に要する時間を除く）で、かつ1.4mm以下の位置誤差（統計的信頼区間5%）にて統合する	超音波画像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と内視鏡画像に電位マップをオーバーレイ表示システム開発が既に完了しており、情報統合アルゴリズムの改良することにより確実に目標達成が可能
5)	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。 - 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。 - ポートでの漏出がない等安全に実施できること。 - 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。	所要時間に関する比較に関しては、見通しが得にくい点に関してはこれまで得られた結果から、おおむね問題なく達成できる見通しである。

事業原簿 P.31

83 / 94

3. 消化器サブプロ／研究開発成果／まとめ

公開

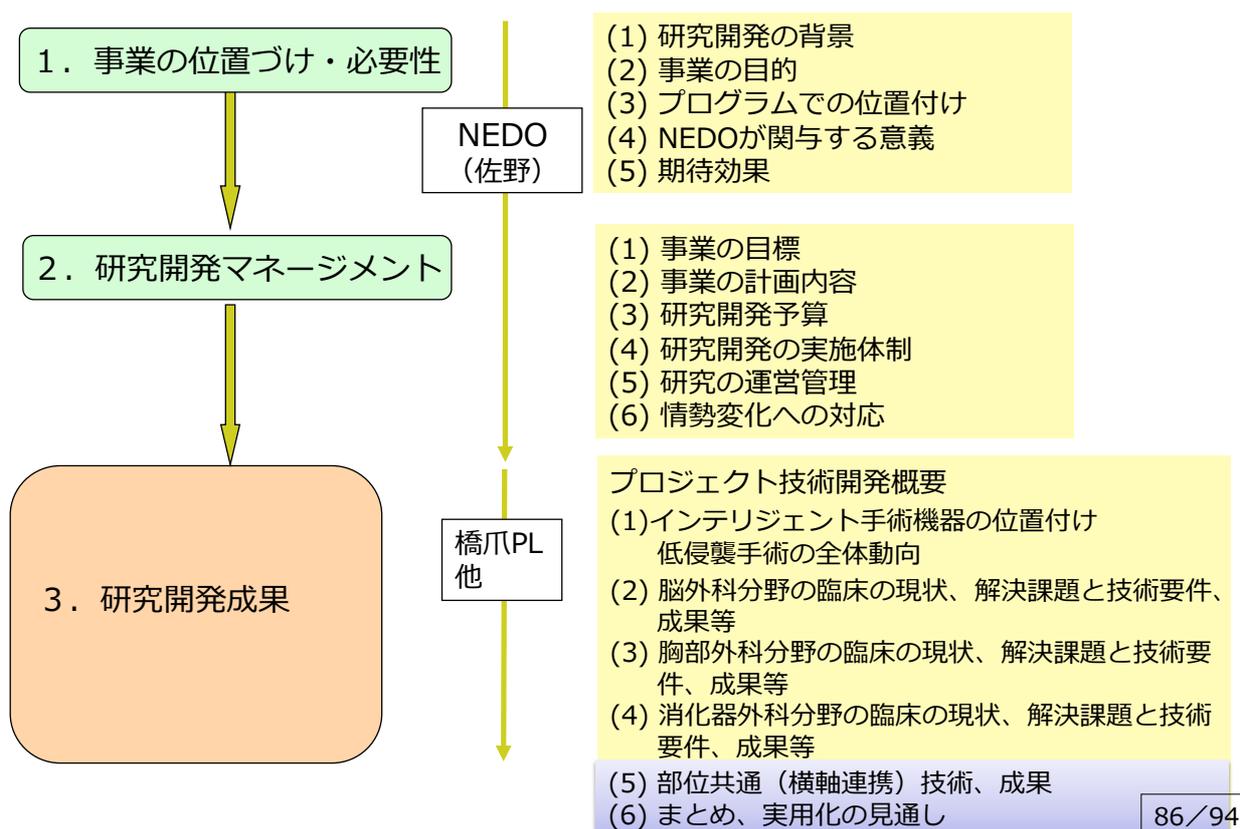
- 総額6.6億円(H19-21), 登録研究員28人(事業雇用5人) /年にて以下の成果
 - (1) 中間目標(H21年度末)の達成度
 - 目標値; 達成の見込(H21/09見込み)
 - (2) 成果の臨床意義
 - センチネルリンパ節検出, 先端からの手術操作, HIFUによる焼灼の目処が付いた.
 - (3) 特許等の取得
 - 出願9件(うち海外1件)
 - (4) 成果の普及
 - 論文4件, 発表11件
 - (5) 最終目標の達成可能性
 - おおむね達成の見込み.
 - ただし「外径10mm」の目標については意義を再検討する

84 / 94

サブプロジェクト横断的開発項目とその成果

力触覚技術
共通基盤ソフト・開発インフラ
手術コクピット・ユーザビリティデザイン
トレーニング・スキーム

発表内容



	a) 脳神経外科インテリ	b) 胸部外科インテリ	c) 消化器外科インテリ
1) リアルタイム・センシング	力触覚 (名工大)		
	硬性内視鏡	軟性内視鏡	経口軟性内視鏡
	腫瘍検出 (名大, 名工大)	エコー 電気生理 (東大)	リンパ節造影エコー (信大, 九大)
2) 情報処理 (ソフトウェア)	共通基盤ソフト・開発インフラ		
	脳外用ロボットソフト実装 (名工大)	胸部用ロボットソフト実装 (オリンパス)	消化器用ロボットソフト実装 (慈恵)
	脳外用情報統合 (名工大)	胸部外科用情報統合 (東大)	消化器外科用情報統合 (慈恵, 九大)
3) 操作機構 (メカ)	コクピット・ユーザビリティデザイン		
	脳外用手術コクピット実装 (名工大)	胸部用手術コクピット実装 (オリンパス)	消化器用手術コクピット実装 (慈恵)
	内視鏡+処置具+メカ (名工大, 慶應, 農工大)	内視鏡+処置具+メカ (オリンパス)	内視鏡+処置具+メカ (HOYA, 慈恵, 九大)
4) トレーニング	トレーニング・スキーム		
	脳外用トレーニング (名工大)	胸部外科用トレーニング (テルモ)	胸部外科用トレーニング (慈恵, 九大)

	共有すべき技術 共通化すべき技術	成果
力触覚技術	<ul style="list-style-type: none"> 力覚センサ技術 触覚に関する技術 (定義/計測/呈示) 	<ul style="list-style-type: none"> 多点力計測センサとして, 名工大のFBG関連技術の他サブプロへの技術供与を検討中
共通基盤ソフト・開発インフラ	<ul style="list-style-type: none"> ナビゲーションソフトなど基盤 (非競争性の) ソフト 位置計測器のI/Oなどモジュール性が望ましい要素 モジュール間の通信 多機関・多数参加のソフト開発を支えるインフラ 	<ul style="list-style-type: none"> BWHの構築したインフラ構成を利用する (バージョン管理, コンパイル, バグ管理, ドキュメンテーション) 若手技術者を中心とする開発合宿 ナビソフトの開発用プラットフォーム Slicerを全サブプロで利用 座標データ等の通信ソフト OpenIGTLinkの開発, 公開 動的レジストレーションなど先進的コードの全サブプロでの共用
手術コクピット・ユーザビリティデザイン	<ul style="list-style-type: none"> スイッチや表示の意味など 使いやすさのための設計 	<ul style="list-style-type: none"> 作業の本質から再構築したコクピットデザイン (世界的工業デザイナー) 手からの入力方法
トレーニング・スキーム	<ul style="list-style-type: none"> トレーニングシステム開発の方法論 	<ul style="list-style-type: none"> 対象者の分類, VRとリアルモデルの使い分け等

- リソースの有効活用
 - 基本アーキテクチャ及びコード共有
 - 既存の優秀でフリーのプログラム：
プロジェクト予算をかけて「再生産」することを回避する
- 普及戦略～オープンソース
 - OpenIGTLink ; 米加欧でも利用
- 開発合宿
 - 他機関の技術者と技術交流
 - 年2回、のべ36名が参加

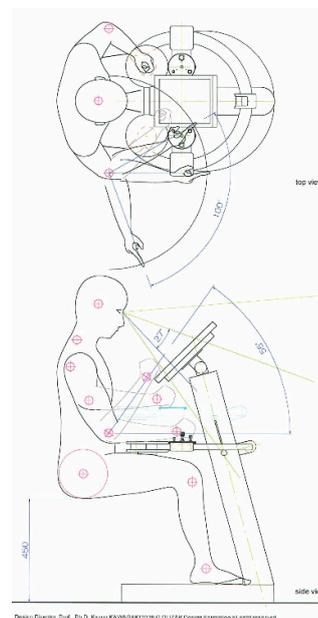
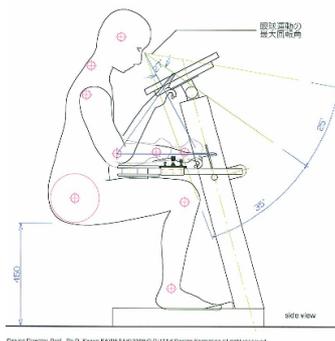


事業原簿 P.146-7



89/94

- 世界的工業デザイナーによる，【手術】作業の本質から再構築したコクピットデザイン
 - 3分野ごとに操作部を最適化
 - 操作インターフェースの統一性
- 将来性と現実性の折り合い



事業原簿 P.147

90/94

モノを作ってからトレーニングを考える, では遅すぎる

- トレーニング開発と機器開発の並行作業
 - 薬事承認の際の条件になる事が多い
 - トレーニング設計から機器設計へのフィードバック
- トレーニング コンテンツ・インフラ開発の進め方の統一
 - 対象者: トレーニングの対象者は誰かを定める
 - 教程: どのような内容を教程とするかを定める
 - シミュレータ: VR, リアルモデル, 動物臓器利用 etc

まとめ/実用化の見通し

- (1) 中間目標（H21年度末）の達成度
 - 目標値； 達成の見込（H21/11見込み）
 - 全体としての進捗； 予定通り，「基本的に使えるか動かして確認，比較検討のための試作」ができた。
- (2) 成果の臨床意義
 - 世界水準・競合技術優位性； インテリジェント吸引，心表面電位計測，HIFU～「手術マニピュレータの後」を見据えた次の治療法への準備
- (3) 特許等の取得
 - 出願28件（うち海外2件）
- (4) 成果の普及
 - 世界発信； CARS09（H21/06ベルリン）でインテリ手術機器セッション
 - 一般発信； 新聞記事3件，中央線車内TV(H21/11)
 - ソフトウェアはプラットフォーム部分をオープンソースで公開済み
 - 論文43本，発表97本
- (5) 最終目標の達成可能性
 - 目標数値は達成できる
 - 試作品の品質向上
 - 製品化を担当する企業による本格的開発
 - 臨床研究グレードの試作

93/94

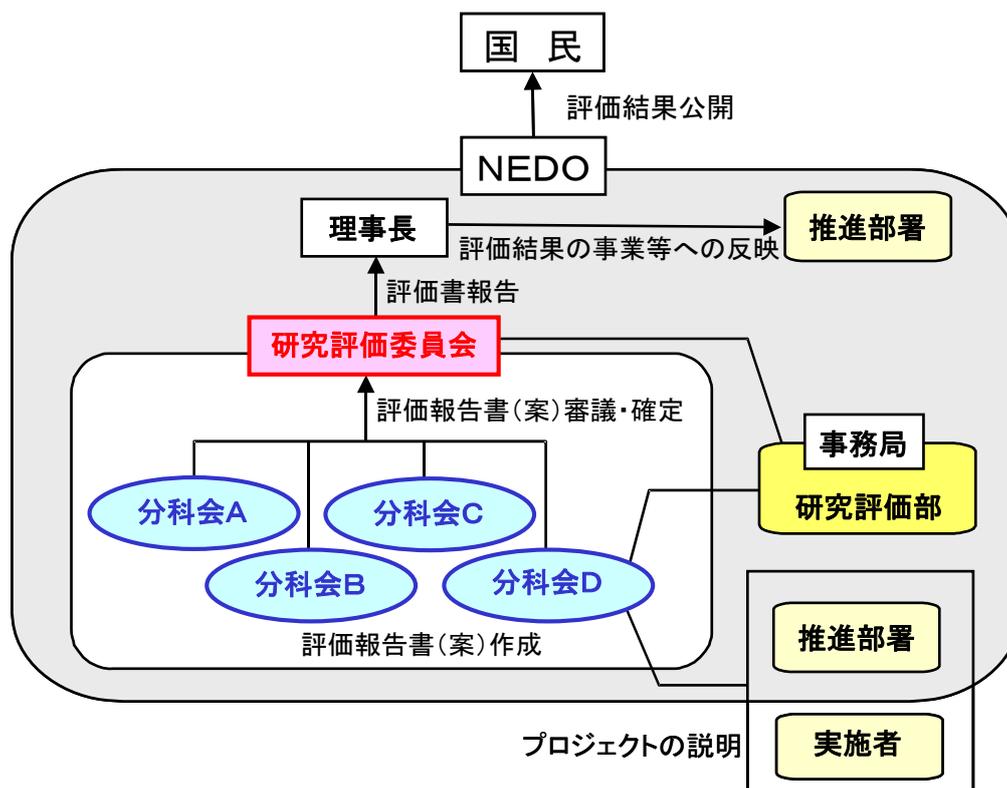
1. 出口イメージ
 - 終了時～臨床研究に行ける品質の試作品
 - 最終 ～製品化
2. 成果の実用化可能性
 - 出口戦略→承認・収載戦略
 - 規制を踏まえたスピンオフの先行製品化
 - 臨床ツール～2011年頃申請？
 - システム ～2010年代前半申請
 - 効能効果の強さよりも上市の早さを優先する
3. 波及効果
 - 将来の医療への波及：脳血管疾患，他の内視鏡手術，再生医療など
 - 他の産業への波及：ロボット等の他，コクピット，ヘッドクォータ
 - 人材育成
 - 臨床研究グレードの試作ができる人材
 - 研究開発向けのソフト開発人材

参考資料 1 評価の実施方法

本評価は、「技術評価実施規程」（平成 15 年 10 月制定）に基づいて研究評価を実施する。

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）における研究評価の手順は、以下のように被評価プロジェクトごとに分科会を設置し、同分科会にて研究評価を行い、評価報告書（案）を策定の上、研究評価委員会において確定している。

- 「NEDO 技術委員・技術委員会等規程」に基づき研究評価委員会を設置
- 研究評価委員会はその下に分科会を設置



1. 評価の目的

評価の目的は「技術評価実施規程」において。

- 業務の高度化等の自己改革を促進する
- 社会に対する説明責任を履行するとともに、
経済・社会ニーズを取り込む
- 評価結果を資源配分に反映させ、資源の重点化及び業務の効率化を
促進する

としている。

本評価においては、この趣旨を踏まえ、本事業の意義、研究開発目標・計画の妥当性、計画を比較した達成度、成果の意義、成果の実用化の可能性等について検討・評価した。

2. 評価者

技術評価実施規程に基づき、事業の目的や態様に即した外部の専門家、有識者からなる委員会方式により評価を行う。分科会委員選定に当たっては以下の事項に配慮して行う。

- 科学技術全般に知見のある専門家、有識者
- 当該研究開発の分野の知見を有する専門家
- 研究開発マネジメントの専門家、経済学、環境問題その他社会的ニーズ
関連の専門家、有識者
- 産業界の専門家、有識者

また、評価に対する中立性確保の観点から事業の推進側関係者を選任対象から除外し、また、事前評価の妥当性を判断するとの側面にかんがみ、事前評価に関与していない者を主体とする。

これらに基づき、分科会委員名簿にある7名を選任した。

なお、本分科会の事務局については、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構研究評価部が担当した。

3. 評価対象

平成19年度に開始された「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）」プロジェクトを評価対象とした。

なお、分科会においては、当該事業の推進部署から提出された事業原簿、プロジェクトの内容、成果に関する資料をもって評価した。

4. 評価方法

分科会においては、当該事業の推進部署及び研究実施者からのヒアリングと、それを踏まえた分科会委員による評価コメント作成、評点法による評価及び実施者側等との議論等により評価作業を進めた。

なお、評価の透明性確保の観点から、知的財産保護の上で支障が生じると認められる場合等を除き、原則として分科会は公開とし、研究実施者と意見を交換する形で審議を行うこととした。

5. 評価項目・評価基準

分科会においては、次に掲げる「評価項目・評価基準」で評価を行った。これは、研究評価委員会による『各分科会における評価項目・評価基準は、被評価プロジェクトの性格、中間・事後評価の別等に応じて、各分科会において判断すべき者である。』との考え方に従い、第1回分科会において、事務局が、研究評価委員会により示された「標準的評価項目・評価基準」（参考資料 1-7 頁参照）をもとに改定案を提示し、承認されたものである。

プロジェクト全体に係わる評価においては、主に事業の目的、計画、運営、達成度、成果の意義や実用化への見通し等について評価した。各個別テーマに係る評価については、主にその目標に対する達成度等について評価した。

評価項目・評価基準

1. 事業の位置付け・必要性について

(1) NEDOの事業としての妥当性

- ・ 健康安心イノベーションプログラムの目標達成のために寄与しているか。
- ・ 民間活動のみでは改善できないものであること、又は公共性が高いことにより、NEDOの関与が必要とされる事業か。
- ・ 当該事業を実施することによりもたらされる効果が、投じた予算との比較において十分であるか

(2) 事業目的の妥当性

- ・ 内外の技術開発動向、国際競争力の状況、市場動向、政策動向、国際貢献の可能性等から見て、事業の目的は妥当か。

2. 研究開発マネジメントについて

(1) 研究開発目標の妥当性

- ・ 内外の技術動向、市場動向等を踏まえて、戦略的な目標が設定されているか。
- ・ 具体的かつ明確な開発目標を可能な限り定量的に設定しているか。
- ・ 目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

(2) 研究開発計画の妥当性

- ・ 目標達成のために妥当なスケジュール、予算（各個別研究テーマ毎の配分を含む）となっているか。
- ・ 目標達成に必要な要素技術を取り上げているか。
- ・ 研究開発フローにおける要素技術間の関係、順序は適切か。
- ・ 長期プロジェクトの場合、技術蓄積を、実用化の観点から絞り込んだうえで活用が図られているか。

(3) 研究開発実施の事業体制の妥当性

- ・ 適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか。
- ・ 真に技術力と事業化能力を有する企業を実施者として選定しているか。
- ・ 全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか。
- ・ 目標達成及び効率的実施のために必要な実施者間の連携 and/or 競争が

十分に行われる体制となっているか。

- ・ 実用化シナリオに基づき、成果の受け取り手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、関与を求める体制を整えているか。

(4)情勢変化への対応等

- ・ 進捗状況を常に把握し、社会・経済の情勢の変化及び政策・技術動向に機敏かつ適切に対応しているか。
- ・ 計画見直しの方針は一貫しているか（中途半端な計画見直しが研究方針の揺らぎとなっていないか）。計画見直しを適切に実施しているか。

3. 研究開発成果について

(1)中間目標の達成度

- ・ 成果は目標値をクリアしているか。
- ・ 全体としての目標達成はどの程度か。
- ・ 目標未達成の場合、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針が明確になっているか。

(2)成果の意義

- ・ 成果は市場の拡大或いは市場の創造につながることを期待できるか。
- ・ 成果は、世界初あるいは世界最高水準か。
- ・ 成果は、新たな技術領域を開拓することが期待できるか。
- ・ 成果は汎用性があるか。
- ・ 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- ・ 成果は、他の競合技術と比較して優位性があるか。

(3)知的財産権等の取得の取組

- ・ 知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、または実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。

(4)成果の普及

- ・ 論文の発表は、研究内容を踏まえ適切に行われているか。
- ・ 成果の受取手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

(5)成果の最終目標の達成可能性

- ・ 最終目標を達成できる見込みか。
- ・ 最終目標に向け、課題とその解決の道筋が明確に示され、かつ妥当なものか。

4. 実用化の見通しについて

(1)成果の実用化可能性

- ・ 実用化イメージ・出口イメージが明確になっているか。
- ・ 実用化イメージ・出口イメージに基づき、開発の各段階でマイルストーンを明確にしているか。それを踏まえ、引き続き研究開発が行われる見通しは立っているか。

(2)波及効果

- ・ 成果は関連分野への波及効果（技術的・経済的・社会的）を期待できるものか。
- ・ プロジェクトの実施自体が当該分野の研究開発や人材育成等を促進するなどの波及効果を生じているか。

標準的評価項目・評価基準（中間評価）

2008. 3. 27

【中間評価 標準的評価項目・評価基準の位置付け（基本的考え方）】

標準的評価項目・評価基準は、第17回研究評価委員会（平成20年3月27日付）において以下のとおり定められている。（本文中の記載例による1・・・、2・・・、3・・・、4・・・が標準的評価項目、それぞれの項目中の(1)・・・、(2)・・・が標準的評価基準、それぞれの基準中の・・・が視点）

ただし、これらの標準的評価項目・評価基準は、研究開発プロジェクトの中間評価における標準的な評価の視点であり、各分科会における評価項目・評価基準は、被評価プロジェクトの性格等に応じて、各分科会において判断すべきものである。

1. 事業の位置付け・必要性について

(1) NEDOの事業としての妥当性

- ・ 特定の施策（プログラム）、制度の下で実施する事業の場合、当該施策・制度の目標達成のために寄与しているか。
- ・ 民間活動のみでは改善できないものであること、又は公共性が高いことにより、NEDOの関与が必要とされる事業か。
- ・ 当該事業を実施することによりもたらされる効果が、投じた予算との比較において十分であるか。

(2) 事業目的の妥当性

- ・ 内外の技術開発動向、国際競争力の状況、エネルギー需給動向、市場動向、政策動向、国際貢献の可能性等から見て、事業の目的は妥当か。

2. 研究開発マネジメントについて

(1) 研究開発目標の妥当性

- ・ 内外の技術動向、市場動向等を踏まえて、戦略的な目標が設定されているか。
- ・ 具体的かつ明確な開発目標を可能な限り定量的に設定しているか。
- ・ 目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

(2)研究開発計画の妥当性

- ・ 目標達成のために妥当なスケジュール、予算（各個別研究テーマ毎の配分を含む）となっているか。
- ・ 目標達成に必要な要素技術を取り上げているか。
- ・ 研究開発フローにおける要素技術間の関係、順序は適切か。
- ・ 継続プロジェクトや長期プロジェクトの場合、技術蓄積を、実用化の観点から絞り込んだうえで活用が図られているか。

(3)研究開発実施の事業体制の妥当性

- ・ 適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか。
- ・ 真に技術力と事業化能力を有する企業を実施者として選定しているか。
- ・ 研究管理法人を経由する場合、研究管理法人が真に必要な役割を担っているか。
- ・ 全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか。
- ・ 目標達成及び効率的実施のために必要な実施者間の連携 and/or 競争が十分に行われる体制となっているか。
- ・ 実用化シナリオに基づき、成果の受け取り手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、関与を求める体制を整えているか。

(4)情勢変化への対応等

- ・ 進捗状況を常に把握し、社会・経済の情勢の変化及び政策・技術動向に機敏かつ適切に対応しているか。
- ・ 計画見直しの方針は一貫しているか（中途半端な計画見直しが研究方針の揺らぎとなっていないか）。計画見直しを適切に実施しているか。

3. 研究開発成果について

(1)中間目標の達成度

- ・ 成果は目標値をクリアしているか。
- ・ 全体としての目標達成はどの程度か。
- ・ 目標未達成の場合、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針が明確になっているか。

(2)成果の意義

- ・ 成果は市場の拡大或いは市場の創造につながる事が期待できるか。

- ・ 成果は、世界初あるいは世界最高水準か。
- ・ 成果は、新たな技術領域を開拓することが期待できるか。
- ・ 成果は汎用性があるか。
- ・ 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- ・ 成果は、他の競合技術と比較して優位性があるか。

(3)知的財産権等の取得及び標準化の取組

- ・ 知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、著作権や回路配置利用権の登録、品種登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、または実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、得られた研究開発の成果に基づく国際標準化に向けた提案等の取組が適切に行われているか。

(4)成果の普及

- ・ 論文の発表は、研究内容を踏まえ適切に行われているか。
- ・ 成果の受取手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

(5)成果の最終目標の達成可能性

- ・ 最終目標を達成できる見込みか。
- ・ 最終目標に向け、課題とその解決の道筋が明確に示され、かつ妥当なものか。

4. 実用化、事業化の見通しについて

(1)成果の実用化可能性

- ・ 産業技術としての見極め（適用可能性の明確化）ができているか。
- ・ 実用化に向けて課題が明確になっているか。課題解決の方針が明確になっているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、国際規格化等、標準整備に向けた見通しが得られているか。

(2)事業化までのシナリオ

- ・ コストダウン、競合技術との比較、導入普及、事業化までの期間、事業化とそれに伴う経済効果等の見通しは立っているか。

(3)波及効果

- ・ 成果は関連分野への波及効果（技術的・経済的・社会的）を期待できるものか。
- ・ プロジェクトの実施自体が当該分野の研究開発や人材育成等を促進するなどの波及効果を生じているか。

※基礎的・基盤的研究及び知的基盤・標準整備等の研究開発の場合は、以下の項目・基準による。

*基礎的・基盤的研究開発の場合

3. 研究開発成果について

(1)中間目標の達成度

- ・ 成果は目標値をクリアしているか。
- ・ 全体としての目標達成はどの程度か。
- ・ 目標未達成の場合、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針が明確になっているか。

(2)成果の意義

- ・ 成果は市場の拡大或いは市場の創造につながることを期待できるか。
- ・ 成果は、世界初あるいは世界最高水準か。
- ・ 成果は、新たな技術領域を開拓することが期待できるか。
- ・ 成果は汎用性があるか。
- ・ 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- ・ 成果は、他の競合技術と比較して優位性があるか。

(3)知的財産権等の取得及び標準化の取組

- ・ 知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、著作権や回路配置利用権の登録、品種登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、または実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、得られた研究開発の成果に基づく国際標準化に向けた提案等の取組が適切に行われているか。

(4)成果の普及

- ・ 論文の発表は、研究内容を踏まえ適切に行われているか。
- ・ 成果の受取手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

(5)成果の最終目標の達成可能性

- ・ 最終目標を達成できる見込みか。
- ・ 最終目標に向け、課題とその解決の道筋が明確に示され、かつ妥当なものか。

4. 実用化の見通しについて

(1)成果の実用化可能性

- ・ 実用化イメージ・出口イメージが明確になっているか。
- ・ 実用化イメージ・出口イメージに基づき、開発の各段階でマイルストーンを明確にしているか。それを踏まえ、引き続き研究開発が行われる見通しは立っているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、国際規格化等、標準整備に向けた見通しが得られているか。

(2)波及効果

- ・ 成果は関連分野への波及効果（技術的・経済的・社会的）を期待できるものか。
- ・ プロジェクトの実施自体が当該分野の研究開発や人材育成等を促進するなどの波及効果を生じているか。

* 知的基盤・標準整備等の研究開発の場合

3. 研究開発成果について

(1)中間目標の達成度

- ・ 成果は目標値をクリアしているか。
- ・ 全体としての目標達成はどの程度か。
- ・ 目標未達成の場合、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針が明確になっているか。

(2)成果の意義

- ・ 成果は市場の拡大或いは市場の創造につながることを期待できるか。
- ・ 成果は、世界初あるいは世界最高水準か。
- ・ 成果は、新たな技術領域を開拓することが期待できるか。
- ・ 成果は汎用性があるか。
- ・ 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- ・ 成果は公開性が確保されているか。

(3)知的財産権等の取得及び標準化の取組

- ・ 研究内容に新規性がある場合、知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、著作権や回路配置利用権の登録、品種登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、または実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。

- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、得られた研究開発の成果に基づく国際標準化に向けた提案等の取組が適切に行われているか。

(4)成果の普及

- ・ 論文の発表は、研究内容を踏まえ適切に行われているか。
- ・ 成果の受取手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

(5)成果の最終目標の達成可能性

- ・ 最終目標を達成できる見込みか。
- ・ 最終目標に向け、課題とその解決の道筋が明確に示され、かつ妥当なものか。

4. 実用化の見通しについて

(1)成果の実用化可能性

- ・ 整備した知的基盤についての利用は実際にあるか、その見通しが得られているか。
- ・ 公共財として知的基盤を供給、維持するための体制は整備されているか、その見込みはあるか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、国際規格化等、標準整備に向けた見通しが得られているか。
- ・ J I S化、標準整備に向けた見通しが得られているか。注）国内標準に限る
- ・ 一般向け広報は積極的になされているか。

(2)波及効果

- ・ 成果は関連分野への波及効果（技術的・経済的・社会的）を期待できるものか。
- ・ プロジェクトの実施自体が当該分野の研究開発や人材育成等を促進するなどの波及効果を生じているか。

本研究評価委員会報告は、独立行政法人新エネルギー・産業技術
総合開発機構（NEDO 技術開発機構）研究評価部が委員会の事
務局として編集しています。

平成22年3月

NEDO 技術開発機構

研究評価部

統括主幹 竹下 満

主幹 寺門 守

担当 山本 佳子

* 研究評価委員会に関する情報は NEDO 技術開発機構のホームページに
掲載しています。

(<http://www.nedo.go.jp/iinkai/kenkyuu/index.html>)

〒212-8554 神奈川県川崎市幸区大宮町1310番地
ミュージアム川崎セントラルタワー20F

TEL 044-520-5161 FAX 044-520-5162