

「国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発補助事業」

中間評価報告書（案）概要

目 次

	(頁)
分科会委員名簿	1
制度概要	2
評価概要(案)	17

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 研究評価委員会
「国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発補助事業」(中間評価)

制度評価分科会委員名簿

(平成18年3月現在)

	氏名	所属・役職
分科 会長	菊池 眞	防衛医科大学校 防衛医学研究センター 所長
委員	梶谷 文彦	岡山大学 特命教授
	小林 麻理	早稲田大学 政治経済学術院 教授
	斎藤 清人	日本医療機器産業連合会 産業戦略委員会 委員長
	佐久間 一郎	東京大学大学院 新領域創成科学科 環境学専攻 人間環境学大講座 教授
	中村 雅美	日本経済新聞社 編集局 科学技術部 編集委員
	松田 亮三	立命館大学 産業社会学部 人間福祉学科 助教授

敬称略、五十音順

事務局：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

I. 制度原簿概要

1. 作成日（改定日）：平成 17 年 3 月 6 日（平成 17 年 7 月 7 日）
2. 上位施策名：健康安心プログラム
3. 制度名：国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発補助事業
4. プロジェクト番号：P 0 1 0 0 5
5. 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 1 5 条第 1 項第 2 号
6. 担当推進部署：NEDO バイオテクノロジー・医療技術開発部
7. 制度の概要：国民の健康寿命を延伸するために、がん・心疾患・骨折・痴呆・脳卒中、糖尿病等、近年急増している疾患の予防や早期の診断・治療を可能とする医療機器等の実用化段階の開発について支援する。
8. 開始年度：平成 13 年度
9. 予算額推移

	平成 13 年度	平成 14 年度	平成 15 年度	平成 16 年度	平成 17 年度
総予算額（千円）	480,000	353,400	330,954	220,000	300,000

II. 上位施策の概要

上位施策名：健康安心プログラム

(経済産業省担当課：商務情報政策局 サービス産業課 医療・福祉機器産業室：平成 16 年度事前評価書)

1. 施策の目的

今後急速な少子高齢社会を迎える我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会を実現するためには、個人の体質に合わせたオーダーメイド医療による効果的・効率的な医療の実現や、疾病の予防医療の実現、画期的な新薬の創出、福祉の高度化等を図ることが求められている。これらを実現するためには、生命の維持や疾病に関係する生体分子の機能や構造について、より理解を進めることや、高度な医療福祉機器等の開発が不可欠である。このため、本施策では、遺伝子やタンパク質などの生体分子の機能・構造解析、それら研究を強力に推進するためのバイオツール、バイオインフォマティクス開発、成果を高度に活用するためのデータベース整備等を行うことにより、オーダーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、健康維持・増進に係る新しい産業の創出につなげ、バイオテクノロジー戦略大綱において、2010 年において期待しうる効果の例として掲げられているがん患者の 5 年生存率（治癒率）の改善等に寄与する。さらに高度医療機器や福祉機器等の開発・実用化を目指し、高齢者等の要介護期間を短縮し、現在男女平均 73.8 才である国民の「健康寿命」を「平均寿命」（80.9 才）により近づける「健康寿命の延伸」を実現する。

一方、こうした研究開発プロジェクトと平行して、ゲノム研究等の実施やその産業化にともなう安全性及び法的・社会的・倫理的問題について研究等を行い、その成果を必要な措置に活用することにより、安全面・倫理面での適切な対応を図る。

2. 施策の背景

近年、国内の疾病構造の変化を見ると、感染症などの急性疾患が減少した反面、がんや循環器病、糖尿病などの生活習慣病が増加し、さらに「寝たきり」や「痴呆」「うつ病」などの障害も増加している。また、急速な少子高齢社会の到来により、医療費の増大や家族の介護負担の増加といった国民生活にとって重要な課題を生じさせている。

平成 15 年 4 月のヒトゲノム情報解読の終了宣言を受け、米国は、今後の研究戦略として「ENCODE 計画(Encyclopedia of Human DNA Elements)」を提唱し、ヒトゲノムの持つ意味（機能）を全て解読（解析）する研究に平成 15 年度から着手した。一方国内においても、バイオテクノロジー戦略大綱（平成 14 年 12 月 B T 戦略会議取りまとめ）において、2010 年におけるがん患者の 5 年生存率(治癒率)が 20 ポイント改善、糖尿病、高血圧などの生活習慣病に対し画期的な治療を可能とする新薬等が開発されることなどが期待されている。

バイオテクノロジーに係る研究開発及び医療福祉機器開発は、多種多様な応用・産業化の可能性を有している。その産業化は医療・医薬・医療福祉機器製造をはじめ、化学、分析機器、情報産業など、広い分野に関係し、その発展は我が国の経済発展に不可欠である。欧米においても国家戦略としてその充実強化を図っているところであり、国際的な競争が激しくなっている。また、最先端の研究機器の多くは海外からの輸入品であるという状況にある。バイオ分野は最先端の研究成果が産業化に結びつくことも多いが、その研究は、ヒトゲノム情報・タンパク質関連情報・多型遺伝子情報など膨大なデータ量の取得と解析が必要であることなど、その推進には多額の設備投資、研究投資及び膨大な時間を要する。医療機器開発においては、人間の生命に係わる分野であることから、非常に高い安全性・信頼性が求められる。このため、民間企業等が独自に行うにはリスクが高い。

また、技術開発に伴って発生する人体や環境への安全性の確保と法的、社会的、倫理的問題を並行して解決しなければ、それら技術が実用化された際に国民に受け入れられない。これらの問題解決に関する研究は、直接企業の利益とは関わらず、民間の市場原理に基づく行動では実施され得ない。

3. 施策の行政関与の必要性

このような状況の下、ポストゲノムシーケンス研究の時代を迎え、新たなバイオテクノロジー戦略として遺伝子やタンパク質などの生体分子の機能・構造解析が重要であること、バイオツール、バイオインフォマティクス研究などの最先端の機器開発の推進が最先端の研究の加速に結びつくという好循環を創出するため、先端機器の開発・調達など開発段階から産学官、医工連携による効率的な研究開発の推進が必要であること、健康で安心して暮らせる社会を実現するための医療福祉機器の開発には非常に高い信頼性が要求されるため、その開発にはリスクが大きいこと、さらに研究及び産業化にともなう安全性や倫理的問題などを並行して解決しなければならないことから、これらの産業化の推進を図るためには、国が積極的に関与して総合的に推進していく必要がある。

4. 施策内の他の制度、プロジェクト等

- (1) タンパク質機能解析・活用プロジェクト
- (2) 生体高分子立体構造情報解析
- (3) 細胞内ネットワークのダイナミズム解析技術開発
- (4) 糖鎖エンジニアリングプロジェクト
- (5) バイオインフォマティクス知的基盤整備
- (6) 遺伝子多様性モデル解析技術開発
- (7) バイオ・IT 融合機器開発プロジェクト
- (8) 先進ナノバイオデバイスプロジェクト
- (9) ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト
- (10) ナノカプセル型人工酵素運搬体製造プロジェクト
- (11) 微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト
- (12) タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト
- (13) ナノ医療デバイス開発プロジェクト
- (14) バイオインダストリー安全対策調査
- (15) バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究
- (16) 国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発（本事業）
- (17) 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発
- (18) 身体機能代替・修復システムの開発
- (19) 福祉用具実用化開発推進事業
- (20) 福祉機器情報収集・分析・提供事業
- (21) 障害者等 IT バリアフリー推進のための研究開発
- (22) 福祉関連機器普及促進

5. 施策の目標

健康で安心して暮らせる社会を実現するため、高度医療機器や高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器等の開発、疾患関連遺伝子やタンパク質等の生体分子の機能・構造等の解明に基づくテーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現に寄与する。さらに、バイオテクノロジーの応用によって幅広い分野における産業の創出に繋げ、画期的な治療を可能とする新薬等の開発に寄与する。これらにより、2010年までに健康で安心して暮らせる質の高い生活を実現するとともに、「健康寿命の延伸」を実現する。また、2010年におけるがん患者の5年生存率(治癒率)が20ポイント改善、健康安心分野のバイオテクノロジー関連市場の市場規模16兆円、健康長寿命化による国民医療費の適正化(3~5兆円)の実現に寄与する。

なお、本プログラムは、従来の健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラムと健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム等及び障害者等によるIT利用促進とを統合したものである。

6. 施策の目標達成時期

平成18年度

7. 施策の指標

- ・がん患者の5年生存率（治癒率）
（目標値：20ポイント改善（2010年）、実績値：41.3%（1992年））
- ・健康安心分野のバイオテクノロジー関連市場規模
（目標値：15.7兆円（2010年）、実績値：3.8兆円（2001年））
- ・国民医療費（目標値：3～5兆円の適正化、実績値：国民医療費31.3兆円（2001年））
- ・健康安心分野のバイオテクノロジー関連雇用者数
（目標値：65万人（2010年）、実績値：13万人（2001年））
- ・健康寿命の延伸（目標：平均寿命、実績値：73.8才（2000年））
- ・市場創出への寄与（市場規模）

年 度	医療機器	福祉機器
平成10年度	1兆9436億円	1兆0766億円
平成11年度	2兆0006億円	1兆1647億円
平成12年度	1兆9114億円	1兆1603億円
平成13年度	1兆8932億円	1兆1927億円
平成14年度	報告書が出次第記入	報告書が出次第記入

8. 施策の中間・事後評価時期

平成16年度（直近の中間）、平成19年度（事後）

Ⅲ. 制度の仕組み

1. 制度の背景

近年、我が国の疾病構造は、感染症などの急性疾患が減少した反面、がんや循環器病、糖尿病などの生活習慣病が増加し、さらに最近では「寝たきり」や「痴呆」などの高齢化に伴う障害も増加している。これらの疾患・障害は療養に長期を要し、身体機能や生活の質（Quality of Life）を著しく低下させている。一方、バイオテクノロジー、ナノテクノロジー等医療機器と関連する技術の進歩は著しく、国民の健康寿命を延伸する観点から、一刻も早い実用化が期待されている。しかしながら、医療機器等の開発は、人間の生命に係わる分野であることから、高い安全性・信頼性を求められ、多大な開発コストを必要とする。さらに開発コストの回収に当たっては、医療技術の向上を適切に反映した診療報酬の設定が不可欠であるが、臨床上の効果等が評価できるまでは、診療報酬上の取扱いは明確にできず、民間企業の資金的負担と開発リスクは大きい。

2. 制度の目的

本補助事業では高度医療機器等の研究開発を行う事業者に対し助成金を交付することにより、これらの機器の実用化開発を推進することを目的として実施する。

3. 制度の目標

国民の健康寿命を延伸するために、バイオテクノロジー、ナノテクノロジーと先進的な技術シーズを活用し、あるいは医療現場における課題を画的に改善することが可能な技術を応用し、がん・心疾患・骨折・痴呆・脳卒中・糖尿病等、近年急増している疾患の予防・健康管理、診断・計測、治療・再生・生体機能代替を可能とする医療機器等の実用化段階の開発を行い、開発終了後3年以内の製品化を目指す。（薬事法上の承認が必要なものについては、開発終了後3年以内に治験実施又は薬事法承認申請を行う。）

参考（本制度が関連する目標）

<上位施策（健康安心プログラム）の共通指標>

- ・論文数及びそれらの論文の被引用数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

<NEDO 技術開発機構中期計画から抜粋>

（ウ）実用化・企業化促進事業（※）

事業終了後、3年間以上経過した時点での実用化達成率を40%とする。

（※）実用化・企業化促進事業には本制度を含む。

4. 制度の事業概要

国民の健康寿命を延伸するために、がん・心疾患・骨折・痴呆・脳卒中、糖尿病等、近年急増している疾患の予防や早期の診断・治療を可能とする医療機器等の実用化段階の開発について支援する。

Ⅳ. 制度運営マネジメント

1. 助成要件

- （1）助成対象事業者
民間企業等

(2) 助成対象事業

バイオテクノロジー、ナノテクノロジー等先進的な技術を活用し、がん・心疾患・骨折・痴呆・脳卒中・糖尿病等、近年急増している疾患の予防・診断・治療の高度化・効率化を目標とした、①予防・健康管理に関するもの、②診断・計測に関するもの、③治療・再生・生体機能代替を可能とする医療機器等の実用化段階の開発や早期の診断を可能とする医療機器の実用化段階の開発。

<各年度の特徴>

平成 13 年度（一次、二次）：

がん・心筋梗塞・脳卒中・痴呆・骨折の 5 疾患の診断・治療等に資する画期的な医療機器の応用・実用化段階にある実用化開発であって、厚生労働省が実施している医療機器に係る医学的研究と密接に連携が図られる実用化開発

平成 15、16 年度：

がん、心疾患、骨折、痴呆、脳卒中、糖尿病等、近年急増している疾患の予防や早期の診断・治療を可能とする医療機器、並びに高齢者の活力ある生活の実現に寄与するため、積極的な社会参加を支援する機器の実用化段階の開発のうち、臨床面と一体となっていく開発

(3) 審査項目 交付規程第 5 条第 1 号（交付に係る選定の基準）等による。

- ①助成事業を的確に遂行するのに足る技術的能力を有すること。
 - ②助成事業を的確に遂行するのに必要な費用のうち、自己負担分の調達に関し十分な経理的基礎を有すること。
 - ③助成事業に係る経理その他の事務についての的確な管理体制及び処理能力を有すること。
 - ④助成事業者が遂行する助成事業が、新規産業の創出に資する実用化開発を行うものであること。
 - ⑤助成事業者が遂行する助成事業が、社会的目標を達成するために十分に有効な実用化開発を行うものであること。
 - ⑥助成事業終了後、3 年以内で薬事法承認等の所定手続きを経て製品化を行う具体的な計画を有し、その実施に必要な能力を有すること。
- （以上、各年度とも共通）

2. 助成条件

(1) 助成額

平成 13 年度：1 件・1 年あたりの助成金の規模は 1 億円以内を目処とした。

平成 15 年度：1 件・1 年あたりの助成金の規模は数千万円以内を目処とした。

平成 16 年度：1 件・1 年あたりの助成金の規模は数千万円～1 億円程度とした。

(2) 助成率

助成対象費用の 2 / 3 以内（各年度共通）

(3) 事業期間

3 年以内（各年度共通）

(4) 採択予定件数

公募時、平成 15 年度までは採択予定件数を提示している。平成 16 年度は予算総額の提示のみである。平成 17 年、18 年については、18 年度終了制度のため新規公募は実施していない。

3. 公募

(1) 公募の概要

公募要領をNEDOホームページ上に掲載して、当該要領に基づいて募集した。

平成16年度の公募要領については添付資料「公募要領」を参照。(募集方法は各年度とも共通)

(2) 公募時期

平成13年度 一次：13年1月19日～13年3月23日

二次：13年12月27日～14年1月28日

平成14年度 : 公募無し

平成15年度 : 15年6月19日～15年7月22日

平成16年度 : 16年3月29日～16年5月7日

(3) 公募説明会開催時期

平成13年度 13年1月29日

平成13年度(2次) 14年1月11日

平成15年度 15年6月26日

平成16年度 16年4月7日

4. 採択審査

(1) 審査方法

助成事業者の選定・審査は、公募要領に合致する応募を対象に独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(以下「NEDO技術開発機構」という。)が設置する審査委員会(外部有識者で構成)で行った。同委員会(非公開)が助成金交付申請書の内容について外部専門家(事業の目的や態様に則した専門家や、経済的・社会的ニーズについて指摘できる有識者、具体的には、対象事業の研究開発に知見を有する者、経済的・社会的ニーズ、企業化に対して知見を有する者等)を活用して行う評価(技術評価及び事業化評価)の結果を参考に、本事業の目的の達成に有効と認められる助成事業者を選定した後、NEDO技術開発機構はその結果を踏まえて助成事業者を決定した。また、同委員会に先立ち、事前書面審査を行った。申請者に対して、必要に応じてヒアリング等を実施した。

なお、同委員会は非公開のため、審査経過に関する問い合わせには応じていない。(各年度とも共通)

(2) 審査委員の公表

公募の際に公表し、申請者との間利害関係がある場合は、申請書においてその旨の記載を要求した。(各年度とも共通)

・審査委員リスト(平成13年度)

	氏名	所属・役職
委員長	桜井 靖久	東京女子医科大学 名誉教授
委員	小野田 武	三菱化学株式会社 顧問
	関野 正明	日本ベンチャーキャピタル株式会社 ゼネラルマネージャー
	仁田 新一	東北大学 加齢医学研究所 教授
	梶谷 文彦	岡山大学 医学部 教授
	菊地 眞	防衛医科大学校 防衛医学研究センター長 医用電子工学講座 教授

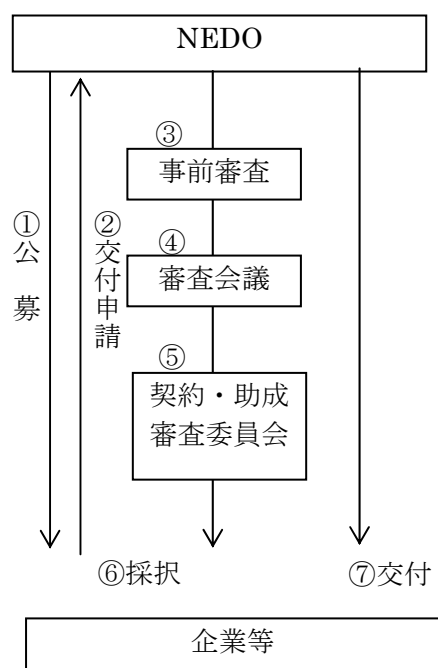
・審査委員リスト（平成15年度）

	氏名	所属・役職
委員長	仁田 新一	東北大学 加齢医学研究所 教授
委員	梶谷 文彦	岡山大学大学院 医歯学総合研究科 教授
	佐藤 俊輔	大阪大学大学院 基礎工学研究科 教授
	関野 正明	日本ベンチャーキャピタル株式会社 ゼネラルマネージャー
	竹内 裕明	先端企業科学研究所 所長

・審査委員リスト（平成16年度）

	氏名	所属・役職
委員長	仁田 新一	東北大学加齢医学研究所 臨床医工学研究部門 教授
委員	梶谷 文彦	岡山大学大学院 医歯学総合研究科 システム循環生理学 教授
	菊地 眞	防衛医科大学校 防衛医学研究センター長 医用電子工学講座 教授
	関野 正明	日本ベンチャーキャピタル株式会社 ゼネラルマネージャー
	竹内 裕明	先端起業科学研究所 所長
	渡辺 公綱	(独)産業技術総合研究所 生物情報解析センター センター長

(3) 採択のプロセス



テーマの採択プロセス（各年度とも同じ）

平成16年度の場合の全体スケジュール

- 16年 3月 29日 公募開始
- 16年 4月 7日 公募説明会
- 16年 5月 7日 公募締切
- 事前書面審査
- 審査会議（採択審査・技術委員会）、理事会
- 16年 7月 14日 採択結果のリリース

(4) 採択審査の視点

助成事業者の採択に際しては、次の視点から、審査した。(各年度とも同じ)

① 事業者評価

事業者の技術、財務、事務管理、その他事業遂行に必要な能力があるかを審査。

② 事業化評価

当該事業の新規性、市場創出効果、社会的目標への有効性、企業化計画の妥当性等を審査。

③ 技術評価

提案された技術開発テーマについて、医学的研究との連携の内容、技術開発のレベル、助成事業計画の妥当性、産業界への波及効果等を技術的な観点から審査。

(5) 審査結果の公表

採択された事業については、NEDO技術開発機構から申請者に通知した。不採択の場合も、評価結果を添えてその旨を通知した。また、申請者の名称、助成事業の名称、助成事業の概要を公表した。

NEDO技術開発機構のホームページでの採択・交付決定リリースの時期

平成 13 年度 (1 次) 13 年 6 月 13 日

平成 13 年度 (2 次) 14 年 3 月 25 日

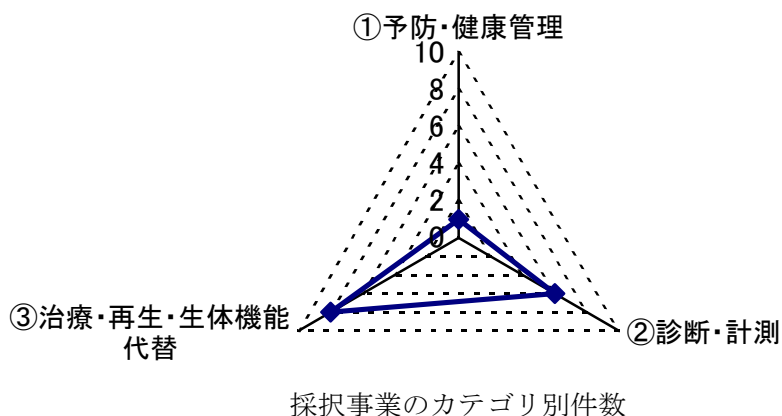
平成 15 年度 15 年 11 月 20 日

平成 16 年度 16 年 7 月 14 日

(6) 応募および採択件数 (注：制度は平成 18 年度終了)

	13 年度	13 年度 (2 次)	14 年度	15 年度	16 年度	17 年度 18 年度
応募件数	16 件	6 件	公募無し	9 件	18 件	公募無し
採択件数	5 件	2 件		4 件	4 件	

(7) 採択事業一覧



		事業名称	申請者	事業概要	事業のカテゴリ ① 予防健康管理 ② 診断・計測 ③ 治療・再生・生体機能代替
1	H13-15FY	磁気応用診断・治療支援装置の開発研究	㈱玉川製作所	カテーテル、内視鏡による診断・治療手技における、検査の技術的難度、検査器具自体の限界を解決するために、外部から磁界を加えてその誘導を補助する、磁気応用診断・治療支援装置を開発する。X線透視装置、CT装置などとの干渉を避け、新たな医療手技の開発をも促進するような装置の開発を目的とする。	②

		事業名称	申請者	事業概要	事業のカテゴリ ①予防健康管理 ②診断・計測 ③治療・再生・生体機能代替
2	H13-15FY	エンドマイクロスコープの実用化開発	オリンパス光学工業(株)	がん疾患の診断の高度化・効率化を目標とし、内視鏡観察下での迅速な病態診断を可能とするために、in vivo で細胞レベルでの病態診断が可能なエンドマイクロスコープ（レーザー走査型内視鏡）の実用化開発を行なう。	②
3	H13-15FY 16FY まで延長	半導体型ガンマカメラの開発	東芝メディカルシステムズ(株)	従来のアンガー型ガンマカメラに替わる、高分解能／高画質／優れた定量性／可搬性などの特長を有するガンマカメラを、半導体放射線検出器で実現するために、検出器部分とその周辺回路の試作し、半導体検出器のデータ処理法を開発する。	②
4	H13-15FY	MRI を用いた脳血流循環障害診断システムの開発	GE 横河メディカルシステム(株)	脳虚血性疾患の機能的かつ定量的病態把握と予備能、治療指針の提示と治療効果判定を行うための超高磁場(3T)および高磁場(1.5T)MRI装置を用いた超偏極 Xe-129 ガス観測システムの製品化開発を行う。	②
5	H13-15FY (2次)	心筋梗塞の新しい治療戦略確立のための次世代型心肺補助システムの開発・実用化	東洋紡績(株)	従来の治療方法では対処不可能な急性重症心筋梗塞患者を救命すべく、緊急対応性・抗血栓性・長期耐久性に優れ、迅速・容易・安全に適用可能な次世代型心肺補助システムを開発・実用化する。高性能・高耐久性の血液ポンプと人工肺を集積化し、充填滅菌での供給を可能として携帯性・緊急対応性を賦与する。新規の革新的血液適合化技術(TNC コーティング)を用いて抗凝血療法を不要化し、安全な長期連続使用を実現する。	③
6	H13-15FY (2次)	リアルタイム4Dイメージングシステム	東芝メディカルシステムズ(株)	3次元(立体)の動態観察を可能としたり、バイオプシ、内視鏡、カテーテル手技等において、3次元的なガイドを可能とするイメージングシステムの実現を最終目標とする。本プロジェクトでは、人体の4次元データ(3次元の動態データ)を収集再構成する4D-CTスキャナ本体と、4D-CTスキャナで生成されたデータを保存、画像処理、表示するための高速・大容量データ通信ネットワーク、4Dボリュームサーバーシステム、4Dイメージングワークステーション&ビューワなどを統合したリアルタイム4Dイメージングシステムに必要な要素技術を開発する。	②
7	H13-14FY	「がん」摘出用顕微鏡・内視鏡手術システム(ケミカルナビゲーションシステム)	(財)NHKエンジニアリングサービス	5ALA(5-minolevulinic Acid)による「がん」組織の蛍光現象を利用し、術中に「がん」病変部の蛍光発光を高感度センサーカメラで撮像して、その出力画像をハイビジョンと手術用顕微鏡を結合した「ハイビジョン実野像立体視システム」に視野合成し、オープンMRI手術対応するなど、術中に病変部分を逐次正確に把握できるようにして、健康な組織を傷つけることなく1回の手術で過不足なく「がん」の切除を行うことができるシステムを開発する。	③

		事業名称	申請者	事業概要	事業のカテゴリ ①予防健康管理 ②診断・計測 ③治療・再生・生体機能代替
8	H15-17FY	粒子線がん治療におけるスポットスキヤニング照射法の開発	三菱電機㈱	陽子線がん治療は線量を患部に集中できるため治療効果が優れており、更に、治療後即社会復帰できるなど、GOL(Quality of Life)を重視した治療法であるため世界的に注目されている。本開発では、その究極の照射法であるスポットスキヤニング照射法を実用化するとともに、当社独自技術である平行ビームスキヤナ法を取り入れ更に治療効果を上げ、且つ、施設の小規模化・低価格化を図る。これにより、より多くの地域への導入が期待でき、多くの国民に陽子線治療を受ける機会を与え、その結果、国民の健康寿命が延伸する効果が期待できる。	③
9	H15-17FY	高機能空気圧受動要素の研究及びインテリジェント足関節装具の実用化開発	アクティブリンク㈱	本事業の目的は、麻痺患者の爪先垂れによる歩行時の転倒を防ぎ、QOL (Quality of life) を向上させる足関節装具を開発し、高齢者用や、一般用の新しいコンセプトのシューズや、リハビリ用のインテリジェンスサポータと言った水平展開を可能とするプラットフォームとなる技術を開発することである。具体的には、マイクロ・ナノ表面加工技術とロボット工学・医学・人間工学に基づく制御技術を導入し、靴内部に関節可変拘束機能を持つ、生体親和性・柔軟性に優れた小型軽量のインテリジェント足関節装具を実現するものである。	③
10	H15-17FY	先進制御技術を用いた非侵襲（在宅用）人工呼吸器の実用化開発	川重防災工業㈱	在宅人工呼吸療法を適用する症例は近年急増し、また在宅の環境下では安全性、操作性を考慮して非侵襲人工呼吸器が選択されることが多く、その需要も急増している。しかし人工呼吸器の供給は圧倒的に国外メーカーに依存しているのが現状であり、この分野での国内基盤の回復は急務と考える。また、人工呼吸器の使用は、生理的な負担とともに、生活上では人工呼吸器から離れられないという物理的な負担もある。これらに対して、生理的に自然の呼吸に近くかつ離脱 (Weaning) に適したPAV(Proportional Assist Ventilation)を、軽量小型の可搬式の装置で実現することで患者のQOLの向上に貢献することを目的とする。	③
11	H15-17FY	歯周病治療及び予防のための歯周組織再生誘導材料の開発	リジェンテイス㈱ (旧、(有)シバリエ技術研究所)	30才をこえる国民の8割以上は歯周病におかされているという統計結果がある。虫歯が克服されつつある近年、歯を失う原因のほとんどは歯周病である。高齢化社会において、健全な歯周組織を維持し、自分の歯で咀嚼できることは、高齢者の身体全体の健康を維持する上でたいへん重要である。 高齢化における生活の質の向上を図る上でも、健全な歯周組織を維持することは必須である。我が社では、歯周組織を健全に保つと同時に、一度破壊された歯周組織を健全なものに再生させ得る医療材料を開発しており、今年度臨床研究に入る予定である。本事業による助成が得られれば、4年以内には上市可能な製品が完成する。	③

		事業名称	申請者	事業概要	事業のカテゴリ ①予防健康管理 ②診断・計測 ③治療・再生・生体機能代替
12	H16-18 FY	インピーダンスCT技術を応用した空間分解型BIA法による内臓脂肪計の実用化開発で	オムロンヘルスケア(株)	複数の電極を腹部に貼り付け皮下脂肪と分離して内臓脂肪量のみを一般病院でも簡便、安全、安価に計測できる装置を開発する。体組成計測法として実用化されているBIA(Bio-impedance Analysis)法と、循環系の画像化を目的に研究されてきたインピーダンスCTの技術を融合することで生体内の特定領域(臓器)における脂肪量を定量的に計測表示できる実用装置として完成させる。	①
13	H16-18 FY	超高解像度と極低被曝を同時に実現するCTシステムの開発	GE 横河メディカルシステム(株)	CTの解像度を向上させることで新しい適用分野を切り開く可能性が高いが、単純に従来技術の延長で解像度を数倍上げると被検者の被曝が数倍増加するため、現実的でなかった。そこで感度の高い検出技術を開発することにより数倍高い解像度を現状よりはるかに低い被曝で実現する新しいCTの製品化開発を目指すものである。	②
14	H16-18 FY	悪性腫瘍に対する高精度3次元位置決めシステムの実用化開発	(株)イーアールディー	悪性腫瘍の放射線治療において高い精度で照射するため、患者体表面を3次元的に計測し、照射方向の位置決めを行い、かつ呼吸性移動の動きに同期させて照射できる位置決めシステムを開発する。 侵襲性がなくQOLを維持できる放射線治療装置は、今春より体幹部定位放射線治療の保険適用が認められるなど高精度化への高いニーズがある。	③
15	H16-18 FY	移植用テーラード人工骨の成形技術開発	(株)ネクスト	三次元積層造形法により、薬事承認済みの人工骨材料粉末を用いて、マイクロCT画像どおりに骨の外部構造、内部構造を再現する装置を開発する。また、動物試験による有効性等の確認(小動物)等を行う。	③

5. 制度の運営管理体制

経済産業省担当原課：商務情報政策局 サービス産業課 医療・福祉機器産業室
運営部署：独立行政法人新エネルギー・産業技術開発機構

バイオテクノロジー・医療技術開発部

NEDO職員：バイオテクノロジー・医療技術開発部 部長1名
主研1名
主査1名

(但し、他事業も兼任)

6. 成果の普及活動

得られた研究開発の成果については、NEDO技術開発機構、実施者とも普及に努める。

- ・NEDO事業終了より5年間について、毎年「企業化状況報告書」を事業ごとに提示を義務付け進展の度合いを把握。
- ・学会または展示会のNEDOブースへの出展による広報の実施
- ・プレスへの積極的な広報活動の実施

7. 助成テーマの評価

採択事業については、年度終了後に提出される実績報告書及び成果報告会をもとに、進捗状況のモニタリングを実施し、さらに助成事業終了後に事後評価を行う。

補助期間終了後 5 カ年間にわたり、毎年度 1 回提出される企業化状況報告書をもとにモニタリングを行う。

<事後評価>

対象事業：平成 15 年度終了事業（実施済み）

形式：自主事後評価

参考：標準的評価項目・評価基準

<p>【Ⅰ. 総論】</p> <p>I-1 総合評価</p> <p>I-2 今後に対する提言</p> <p>【Ⅱ. 各論】</p> <p>Ⅱ-1 事業の位置付け・必要性について</p> <p>Ⅱ-2 研究開発マネジメントについて</p> <p>Ⅱ-3 研究開発成果について</p> <p>Ⅱ-4 実用化、事業化の見通しについて</p> <p>【Ⅲ. 個別テーマ】</p> <p>Ⅲ-1 成果に関して</p> <p>Ⅲ-2 今後に対する提言</p> <p>Ⅲ-3 実用化の見通しに関して</p>
--

8. 運営マネジメントの改善経緯

“1. 助成要件 (2) 助成対象事業” で記載したように、厚生労働省とのマッチングファンドを平成 16 年度より条件より外した。

V. 制度の実績

1. 制度に係る投入資金（事業費（委託費）・直接運営費・間接運営費）

総コスト約 11 億円（平成 13 年度～平成 16 年度）

2. 成果の実績と活用事例（平成 17 年度事前評価書）

成果の実績については、現在研究開発を実施中、もしくは終了直後であるため、随時実績を報告していく。活用事例は特になし。（平成 15 年度末現在）

以下にテーマ毎の、直近の成果等を示す。

		事業名称	申請者	成果等
1	H13-15FY	磁気応用診断・治療支援装置の開発研究	㈱玉川製作所	1)H15 年度事業終了、平成 16 年度に事後評価 2)H16 年度企業化状況報告書受領 ・実用化に向けて推進中
2	H13-15FY	エンドマイクロスコープの実用化開発	オリンパス光学工業㈱	1)H15 年度事業終了、平成 16 年度に事後評価 2)H16 年度企業化状況報告書受領 ・実用化に向けて推進中
3	H13-15FY 16FY まで延長	半導体型ガンカメラの開発	東芝メディカルシステムズ㈱	1)H15 年度事業終了 2)H16 年度企業化状況報告書受領 ・実用化に向けて推進中

		事業名称	申請者	成果等
4	H13-15FY	MRIを用いた脳血流循環障害診断システムの開発	GE 横河メディカルシステム㈱	1)H15 年度事業終了、平成 16 年度に事後評価 2)H16 年度企業化状況報告書受領 ・実用化に向けて推進中
5	H13-15FY (2次)	心筋梗塞の新しい治療戦略確立のための次世代型心肺補助システムの開発・実用化	東洋紡績㈱	1)H15 年度事業終了、平成 16 年度に事後評価 2)H16 年度企業化状況報告書受領 ・実用化に向けて推進中
6	H13-15FY (2次)	リアルタイム4Dイメージングシステム	東芝メディカルシステムズ㈱	1)H15 年度事業終了、平成 16 年度に事後評価 2)H16 年度企業化状況報告書受領 ・実用化に向けて推進中
7	H13-14FY	「がん」摘出用顕微鏡・内視鏡手術システム(ケミカルナビゲーションシステム)	(財)NHK エンジニアリングサービス	1)H14 年度事業終了、平成 16 年度に事後評価 2)H16 年度企業化状況報告書受領 ・実用化に向けて推進中
8	H15-17FY	粒子線がん治療におけるスポットスキヤニング照射法の開発	三菱電機㈱	1)事業中 2) H16 実績報告書受領
9	H15-17FY	高機能空気圧受動要素の研究及びインテリジェント足関節装具の実用化開発	アクティブリンク㈱	1)事業中 2) H16 実績報告書受領
10	H15-17FY	先進制御技術を用いた非侵襲(在宅用)人工呼吸器の実用化開発	川重防災工業㈱	1)事業中 2) H16 実績報告書受領
11	H15-17FY	歯周病治療及び予防のための歯周組織再生誘導材料の開発	リジェンティス㈱ (旧、(有)シバリエ技術研究所)	1)事業中 2) H16 実績報告書受領
12	H16-18FY	インピーダンスCT技術を応用した空間分解型BIA法による内臓脂肪計の実用化開発で	オムロンヘルスケア㈱	1)事業中 2) H16 実績報告書受領
13	H16-18FY	超高解像度と極低被曝を同時に実現するCTシステムの開発	GE 横河メディカルシステム㈱	1)事業中 2) H16 実績報告書受領
14	H16-18FY	悪性腫瘍に対する高精度3次元位置決めシステムの実用化開発	㈱イーアールディー	1)事業中 2) H16 実績報告書受領

		事業名称	申請者	成果等
1 5	H16-18 FY	移植用テーラーメード人工骨の成形技術開発	(株)ネクスト	1)事業中 2) H16 実績報告書受領

3. 市場創出への寄与（平成 17 年度事前評価書）
なし（平成 15 年度末現在）

4. 指標の達成状況（平成 17 年度事前評価書）

採択年度	論文数	論文の被引用度数	特許件数（出願を含む）	特許権の実施件数	ライセンスの供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
13 年度	0	0	0	0	0	0	0
14 年度	0	0	0	0	0	0	0
15 年度	6	4	0	0	0	0	0
16 年度	5	12	11	0	0	0	0

VI. 制度評価に関する事項

1. 制度評価履歴
なし
2. 制度評価予定
中間評価時期：平成 17 年度 N E D O 研究評価委員会
事後評価時期：未定

I. 総論

I-1 総合評価

昭和 51 年当時、通商産業省工業技術院で医療福祉機器研究開発制度が創設され、昭和 63 年からはこれを NEDO が担うことになった。この開発は、産学官連携のもとに最先端の産業技術を駆使して行うことを目的として、医療・福祉分野において新たに開発が要請される医療診断用立体視システムの開発など、診断技術の開発が中心であった。また、我が国の医療機器産業の市場動向を見ると、平成 16 年度では 2.5 兆円程度の市場規模となっており、このうち 96 百億円程度 (38%) を輸入に頼っている状況である。このような現状に加えて、我が国は世界で最も急速に高齢社会が拡大しており、国民の安心と安全を確保するためにも我が国の医療機器産業の振興は極めて重要な社会的課題である。上述した時代背景を受けて、今後の医療機器研究開発は我が国が得意とする診断技術に加え、診断・治療技術にも力をいれなければならないこととなる。即ち、高齢社会を迎えて問題となる“疾患の治療”に対する新しい診断・治療技術開発も求められることとなり、診断技術のみの開発と比べ、高い安全性・信頼性確保の負担が大きいことから、民間企業のみで負担することができない多大なリスクが生じる。更により多くの分野の横断的な連携も不可欠である。このような診断・治療技術は、今後は先進諸国のみならず多くの国々でニーズが確実に増大することから、我が国にとって、極めて発展が期待される高付加価値産業としての将来性に期待が高い。このような分野における、先端生命科学の急速な進歩を背景とした新しいコンセプト(バイオテクノロジーやナノテクノロジーなどの先進的技術シーズとの融合など)に基づく技術開発を推進する事業として本制度は極めて有意義である。現在、医療機器分野の研究・開発振興で企業を対象とした公的資金制度は NEDO 以外にほとんど見当たらないことから、厚生労働科学研究費補助金など他の公的支援制度ではなしえない実用機器開発の助成としても、重要な役割を果たしている。加えて、幅広い技術・医療分野での企業の研究・開発テーマを公募により優良な案件を採択・支援できるのは本制度を含めて極めて限られており、本制度は予算規模が小さいながら貴重である。なお、本制度は上位施策である「健康安心プログラム」と整合性がとれた制度であり、国民や企業の理解や認知を得られるものといえる。

マネジメントに関しては、採択公募、運営管理など概ね適切であり、得られつつある成果については、本格的な実用化に至らないケースでも、技術として国際的に比較優位を達成した例もあり、我が国の技術開発としても優れたものが産み出される大きな要因になっているものと考えられる。開発した技術の臨床応用といった観点から考えると、医療技術の開発、特に本制度がその対象としている診断・治療一元機器等では、基礎研究、前臨床研究、臨床研究、治験というプロセスをすべてクリアしなければならず、長期間の研究開発が必要となることから、現段階では、本制度の価値を定量的に評価するまでには至れなかった。しかし、今回実施したアンケート結果からも上述したような本制度の存在意義とその重要性が浮き彫りにされており、今後より一層の事業の拡充が図られることが望まれる。

しかしながら、健康寿命という用語の定義に関しては多くの論議があることから、今一つ概念を明確にした方が分かり易いと思われる。また、健康寿命の延伸に対する本制度の効果（アウトプット、アウトカム、インパクト）の測定・把握が困難であり、個別テーマがもたらす開発成果及びその後の実用化と効果との間の連関を明らかにすることが今後の課題である。加えて、個別テーマの開発終了後 3 年以内の実用化という目標については、開発する機器の特性（新規性等の各種リスクの高低など）や現在の医療機器認証制度により適切でない場合があり、各テーマで開発する機器の内容によって、より柔軟な対応が必要と考えられる。更に、波及効果等を具体的に示すことや技術開発が製品化に至るまでの長期間にわたる評価体制が必要であろう。即ち、得られた技術開発成果が製品化に至るまでの過程やその後の波及効果等の把握する体制整備が必要であり、そこで得られた評価内容を国民等に対して公開することが必要であろう。

I-2 今後に対する提言

分科会での審議及びアンケート結果からみて、本制度は我が国において今後ますます重要になる国民の健康を守るための医療機器開発に極めて重要な役割を果たしており、現制度の長所を生かしながらも、以下に指摘されたような幾つかの点に関して再検討して、より研究助成の効果を上げる事が望まれる。

上位施策においては、高齢社会における我が国の健康寿命に関して多くの論議があるところであるが、極めて多くの要素が複雑に影響し合う課題であり、本制度の成果がそれらの大きな社会的課題に対してどれほどのインパクトを与えたのかを把握することは困難である。しかしながらいずれにせよ、健康寿命の延伸について、その概念を明確にした上で、本制度の果たす役割を明確にしていくことが重要である。

本制度の対象範囲は医療機器開発全般であり、間口が広いことが適切であることはアンケート結果からも判るが、反対象が漫然としているために、応募者にとってはかえって申請課題の判断に苦慮することがあることが明らかとなり、一方では利用しにくい制度とも考えられる。従って、注力すべき分野・課題があれば、NEDOがそれらをブレークダウンして明示する工夫が必要である。

また産業界からの意見として、研究開発においては、基礎や開発のアイデアを具体化するのに相当の負担がある。少額の資金でアイデアの目鼻が付く程度の支援があると、実用化の目処をつけるためには大変役立つとの意見があった。

早期実用化を図るためには、治験に至る以前に、開発された技術・機器の安全性・有効性の検証を行うための臨床研究が必要となる場合もあり、このような段階の研究を支援する制度や臨床研究環境の整備、許認可審査の迅速性、関連する産業界への啓蒙活動を関係省庁などと連携して検討すべきと思われる。

なお、本制度では医療機関への再委託に制限があるが、NEDOで実施している他の事業では昨年度より医療機関への助成が出来るようになっており、NEDOのマネジメントとしてはかなり改善されている。しかしながら、医療技術の向上には、医療機器のみならず、それを使用する医療側の利用技術の啓発も重要であるので、長期的に支援できるような制度の創設が望まれる。

アンケート結果から、本制度の採択企業への医療機関からの問い合わせが少ないことが判明したが、未承認品の医療機器の場合は、企業側から積極的に宣伝できないという事情を勘案すると、例えばNEDOがバッファー役として、成果報告会などを活用し、中間成果をマスコミ等へ幅広く情報公開するなどの方策も検討されるべきであろう。

最後に、政策については上位施策で実施している他の諸事業との関係での見直しが必要であり、今回の中間評価の枠を超えるので言及は避けるが、医療機器の実用化に関する我が国の医療制度そのものに種々の問題点があり、国民の健康維持・増進を大局的に捉えたグランドデザインを早期に作成する必要性や、そのなかで医療機器がどのような役割を担うべきかを明確にすべきことを指摘したい。

II. 各論

II-1. 政策軸

(1) 根拠（位置付け）

医療技術の開発は工業技術だけでなく、臨床医学や生命科学など多くの分野の横断的な研究開発体制で実施しなければならず、技術開発の進展を促進する上で、民間企業で実施するには困難な面がある。なかでも、医療機器の開発は人間の生命に直接関わる分野であることから非常に高い安全性・信頼性が求められる。今後の発展が期待される高付加価値産業として将来性の高いものではあるが、医療機器の開発は企業にとって多大なリスクがある。一方、現状を見れば、我が国の医療機器においては、既存の海外製品を多用する傾向にある。今後も開発リスクが高い等という理由で国内企業が医療機器開発を積極的に行わない場合、国内の医療機器産業の衰退のみならず、医療そのもの（医学レベル）が衰退してしまう恐れがある。このような点を踏まえて、本制度見た場合、採択テーマが少ないものの、リスクの高い医療機器開発、海外との競争力および医工連携、産学連携のために役立ちつつあることは、採択者へのアンケート調査から技術シーズの移転への着手および迅速化への貢献が伺われることから判り、規模が小さいながらも本制度は有効に機能していると言える。これは上位施策である「健康安心プログラム」との一貫性があり、企業が主体的に実施しうる医療技術開発助成制度として、厚生労働科学研究費補助金などにない特色を有し、国の他の同一目的の助成制度が存在しないことから、本制度の意義が浮き彫りにされた。

しかしながら、助成対象領域が広範囲であるにもかかわらず、予算規模が圧倒的に小さく、公募が3年度に渡ってしか行われないのは十分とは言えないし、また、開発した技術を経済原理に乗せて、産業化するためには技術開発という観点だけではなく、医療行政の観点からの配慮も不可欠であり、関連省庁との政策的な連携を進めることが望まれる。

多少ロングレンジであるが、医療機器全般の実用化を目指す上で優良アイデアの掘り起こしは重要であり、そのために企業内研究者に少額のグラントを与え、目に留まるレベルまで引き上げる制度があっても良いと思われる。また、開発者は技術シーズをわかっているが医療側のニーズを的確に把握しているとは限らないので、開発者と医療側を結びつける仕組みも必要と思われる。

(2) 目的

健康安心プログラムの一つとして、疾病予防・診断・治療に寄与し「健康寿命を延伸」するのに貢献しうる医療機器の開発を公募し、優良な提案に助成することは、プログラムの目的として整合している。また、採択委員のアンケート結果より、本制度はバイオテクノロジーやナノテクノロジーなど最新技術を取り込む上で有効であると認められている。技術開発を、早期に機器として臨床に供するためには医療機器認証制度との整合性をより一層高めるなど、例えば諸外国の促進のための取り組み（特に米国での取り組み）を参考にしながら、関連省庁との連携を推進すべきである。

しかしながら、健康寿命を延伸するためという目的はわかるが、それをどう達成するかについては必ずしも明確でないように思われる。実施する具体的研究課題についてはNEDOとして医療上の波及効果についてもう少し検討を重ねておくことが望ましい。また、各事業における開発がどのような意味で健康寿命の延伸に寄与しうるのか、またどの程度寄与しうるのかをより明確に示す工夫が必要と思われる。

(3) 目標

本制度は実用化助成の観点から、実用化開発の期間を設定していることや、高度医療機器や高齢者支援機器を開発しテーラーメイドに基づくきめの細かい医療を実現するなど、明確な目標や実用化達成度の指標が設定されているのは妥当である。また、知的所有権の保護の問題を考慮にいれつつ、実用化の動向や、特許、学会等での発表などを含めた指標化に言及としている点も肯定的に評価できる。

しかしながら、助成条件である「事業終了後3年以内の実用化」の定義があいまいであることや、開発する技術機器の内容（例えば、新規性やリスクの高低）や現在の医療機器認証制度を考えると、この設定が困難な面もあり、より柔軟に対応することが必要である。加えて、健康で安心して暮らせる質の高い生活が実現されるためにどうするかという具体的ビジョンを立てることは難しい。より分かり易くする必要があるように思われるため、NEDOがもう少し詳細に設定することが望ましい。

一方、ある程度方向性が明らかな技術開発は企業が自ら行うと思われるため、より新しい着想や、開発リスクの高い技術開発を行う観点からは、あまり細かく対象範囲を特定する必要はないものと思われる。

II-2. マネジメント軸

(1) 制度の枠組み

バイオテクノロジーや先端生命科学の進歩は著しく、これを産業技術にいち早く展開する研究開発を推進する制度として、大学などの基礎研究成果を製品技術に結びつける技術開発を支援するスキームとして有効であると考えられる。また、採択された開発事業者のアンケート結果によれば対象範囲、投入資金、実施時期の限定の方法はおおむね妥当であったと思われ、本制度のように予算規模が小さいながら対象を絞らず応募の幅を広げて良いものを拾うのは適切かと思われ、産業側に開発着手の決断を促す効果もある。

しかしながら、本制度は機器技術開発のみを支援するものであり、臨床研究を支援する制度ではない。実用化には、関連省庁（特に厚生労働省）による研究開発支援制度と連携の一層の進展などをはかり、研究開発段階からの臨床研究との接点を整備することが望まれる。また、開発技術を臨床応用可能なものに育てていくには、技術開発のみならず医療側の医療技術の開発も必要であるため、医療機関や大学への再委託を制限することは、NEDOの他の事業で改善されているようだが本制度で適用していないのは妥当とは言えない。医療側のニーズとなる医療技術の研究課題解決を支援する制度を関連省庁と連携して整備することが、開発した技術の早期実用化に結びつくと考えられる。加えて、医療技術開発には臨床研究、治験と長期間の研究開発期間が必要であり、適切な投入資金や開発期間はケースバイケースとなるため、テーマによってはより柔軟に対処が必要だと思われる。

(2) テーマの採択審査

採択審査に関わる事項については、実際に採択に携わった委員の人数がそれほど多くないことから、普遍的な意見を取りまとめるまでには至らなかった。ただし、採択委員経験者のコメントとして委員会においても採択審査の内容や過程に対する疑義が出されたこともなく、また採点に関する否定的な発言がなかったことから、概ね適切であると判断される。これは、審査委員のアンケート結果において、採択審査が一定の公平性を担保し、かつ審査委員の適切性が確保されていたとの回答が多いことから窺える。採択審査に当たっても、評価は社会的な立場と専門的な立場の両方からのバランスがとれた見解が必要であるが、この点についても現在までの採択審査はほぼ妥当であったものと思われる。

しかしながら、限られた人数の審査委員で幅広い実用化の課題をカバーすることは通常困難であり、医療機器の実用化研究開発という特殊性を鑑み、審査委員としての当該領域の臨床家の割合を一層増やすことや、利用者・患者の意見を反映する委員など、社会的効果を見通す多面的な審査体制にすべきであろう。また、その意味においても審査委員会を補完するシステム（レビュアー、外部有識者などによるヒアリングの追加など）があっても良いものと思われる。

(3) 制度の運営・管理

アンケートの結果より、認知度、公募対応、制度運営について一定の評価を得ていることが明らかにされ、おおむね妥当と考えられる。加えて、医療機関などによる本制度の認知度が向上しつつあり、望ましい医療技術開発支援制度として多くの医療関係者からも認識されていることは評価できる。

しかしながら、募集の実務等については、いくつかの視点からの不満が申請者（採択・不採択）から表明されており、その要因が制度そのものによるものなのか、運用上の説明の不足によるものかなどについて更に精査する必要がある。また、研究・開発の動きと国の予算制度（単年度会計制度）との整合性をどのようにとっていくかについては、検討の余地があることが示唆された。

さらに細部については、適切な提案がなされるために、申請準備過程での申請者からの疑問点に回答するような仕組みの整備をすることや、次回提案に繋げるよう不採択の理由説明を更に工夫すること、研究者が出来るだけ研究に専念できるように研究者の管理業務の負担を軽減することなどの指摘があった。

II-3. 成果軸

(1) 主體的成果

アンケート結果などより、ほとんどの採択者が当初の開発目標を達成した、ないし達成の見込みであるとしていることや実用化に向けた動きも継続していること、開発に関連している特許が出されていることなどから、制度の目的である医療技術開発の推進をおおむね達成しているといえる。また、技術として国際的に比較優位を達成した例もあり、本制度で得られる様々な成果が我が国の技術開発として優れたものを産み出すことが期待される。

しかしながら、臨床応用可能な実用化製品に結びつける活動については、現在実施されつつあるところであり、その点評価しにくい状況である。今後の動向を観察するとともに、実用化を阻害する要因があるのであれば、その解決を図るための活動も積極的に行うべきである。また、よい医療機関は元来、よい医療を目指して貪欲なものである。そこからの問い合わせがあまりないことは、“テーマのインパクトがあまりない”、“開発技術に十分な魅力がない”、“医療との連携が十分でない”等の理由が考えられる。これら観点から、“連携体制について”の改善の余地があると思われる。

(2) 副次的成果

アンケート結果より、各々の課題に応じて可能な限りの国際・国内特許、論文、学会発表、プレスリリース、他の技術開発への波及、技術開発力の向上、人材育成など副次的効果があったことがうかがえ、一定の副次的成果があがっているものと思われる。更には、本制度実施により、医工連携に係わる人材の養成（特に産業界での人材育成）に寄与している。

一方では、成果を論ずる際に、「NEDOの助成部分と実施者側の独自開発部分の成果の切り分けが難しい」という指摘があり、この点については今後どのような基準で成果の切り分けをするのかを議論しておく必要がある。いずれにせよ、本制度はあくまで実用機器にすべく医療機器の研究・開発を助成する事が主目的であることから、副次的成果についてはそれほど重点に置くべきではないとする意見も多く見られた。

(3) 波及効果

「国民の健康寿命延伸」は大切ではあるが広範囲な課題を含む難問であり、開発された技術がどう結びついたかを制度の中間時期に評価するのは難しいが、「国民の健康寿命延伸」に資する研究開発成果の大半を実施者が発展させ、活用していることは、開発リスクの高い医療技術開発であることを考えると、評価できる。また、いずれの技術も最終的には患者 QOL の向上に結びつく技術であり、その意味では今後の波及効果があることが推測される。

波及効果を評価するには更に年月を要することから、助成終了後 5 年間提出を義務付けている企業化状況報告書等を活用し、情報を収集するとともに、実用化がある程度進んだ段階で、どの程度の健康寿命の延長や QOL の向上（例えば、質を調整した生存年 QALY の追加的延長）を試算することなど、社会的（波及）効果を推定する方法を検討することや技術開発成果を更なる研究へと展開するための研究開発支援についても検討すべきである。

II-4. コストパフォーマンス軸

(1) 主題的成果のコスト

現時点まで本制度で投入された約11億円で得られた成果としては十分なものと考えられる。これは本制度による支援が、企業の研究開発努力をうまく促進していることを示すものと考えられる。コストパフォーマンスを高めるためには、成果の早期の実用化を図る必要がある。そのためにNEDOは、臨床研究環境の整備、許認可審査の迅速性、関連する産業界への啓蒙活動を関係省庁などとの連絡を密にし、早期の実用化に繋がるような努力が望まれる。

一般的にアウトプット、アウトカム、インパクトのコストパフォーマンスを観ることは困難であることから、今後の課題として、これらのコストパフォーマンスの把握を可能とする方策の整備が望まれる。

(2) 成果全体のコストパフォーマンス

重要な技術開発成果が得られており、コストパフォーマンスは優れていると思われる。また、副次的効果があがっていることは、主題的成果に追加した効果があがっていることであるので、総合的なコストパフォーマンスは増加させているといえる。

基盤的・技術的問題解決を図った後に臨床研究を推進する段階で、制度的な支援が少ない、規制上の障壁がある（未承認の医療機器による臨床研究実施の制限）などがあり、コストパフォーマンスを更に向上させるためには、関係省庁と連携し技術開発成果の臨床研究展開を促進することが望まれる。また、成果全体のコストパフォーマンスを検討するには主題的成果に加えて副次的成果を考慮しなければならないが、両者ともに測定困難である。今後の課題として、どの様にコストパフォーマンスを把握するかの方策を整備することが望まれる。