

## 平成 23 年度実施方針

バイオテクノロジー・医療技術部  
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・内容

## (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もと「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。

また、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。

さらに、「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。

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、また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だと思われる。

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、異分野技術も含めて組み合わせによるインフラ／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り組み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り組みは大きくは無かった。

## (2) 目的及び意義・位置付け

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ることで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事を目指す。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。

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。

## (3) 研究開発の内容

上記の目的を達成するために、下の項目を実施する。

本事業については、国際共同研究・実証等に係る事業であり、委託により実施する。

### ① 海外諸国の実情に即した医療機器システムの国際研究開発及び実証

海外諸国が医療分野で抱えている問題点を解決すべく、世界的にも最先端な我が国の医療機器及び関連異分野技術を結集したインフラ／システムを構築して、現地国のニーズに即した研究開発及び実証を進める。

### ② 海外諸国に特有の疾病等に対応する医療機器システムの国際研究開発及び実証

海外諸国には特有の疾病等が存在する場合があるが十分な対策が取られているとは言い難い面が有る。そこで、我が国が有する世界最先端の医療機器分野及び関連分野の要素技術を融合したインフラ／システムを構築して現地国の福祉の向上に貢献する研究開発及び実証を進める。

## 4. 事業内容

### (1) 平成 23 年度事業内容

以下の研究開発項目について、公募により委託者を選定し、実施する。なお、事業内容

の詳細については、委託者選定後に具体的に設定する。

- ・海外諸国の実情に即した医療機器システムの国際研究開発及び実証/海外諸国に特有の疾病等に対応する医療機器システムの国際研究開発及び実証

海外諸国の中には、経済的発展の結果都市部では急速な近代化が進み、医療施設・機器に関しても都市部では近代化が進み、高度な医療が提供されている。中には、医療ツーリズムによって海外からの患者に対して高度な医療を提供している場合も有る。しかし、この様な高度な医療・治療には、高い費用が必要とされる事から、ごく限られた医療機関でごく限られた患者に提供される場合が大部分である。さらに、都市部以外の地方では、医療機関の施設・機器等は整備されておらず、適切な医療を推進するためのインフラ環境が整っていない場合が多い。そこで、これまでは都市部以外の地方で希少な疾病の診断を行う際には、適切な診断機器等の不足や医師の経験不足から、都市の近代的な医療機関に患者を移送するが多かった。しかし、この様な現状では、患者への身体的・経済的負担や医療機関ひいては国家の負担も大きなものとなる。

こうした医療における課題の解決を図るため、我が国が有する医療分野及びその他の異分野に関する優秀な要素技術を組み合わせ、情報通信技術を活用した遠隔診断システム等の医療機器システムを構築し、海外現地国と連携した共同研究、実証を推進し、最終的なインフラ構築を目指すとともに、現地医療従事者に対するトレーニング等の実施や、国際的な産業基盤構築に向けて、医療機器システムに係る有効性や安全性に関する評価技術の開発、及び国際標準の策定・提案に向けた取り組みを行う。

本年度の事業では、まず現地調査を実施するとともに、我が国が有する医療分野及びその他の異分野に関する優秀な要素技術を組み合わせた遠隔診断システム等の実証に向けた技術開発に取り組む。

## (2) 研究開発の目標

<最終目標（平成25年度末）>

本事業の終了後 3 年程度で実用化できるレベルの遠隔診断システム等の医療機器システムの構築を達成目標とする。

## (3) 予算規模

一般会計 467 百万円（新規・委託事業）

注) 事業規模については変動があり得る。

#### (4) 実施期間

研究開発の期間は、平成 23 年度から平成 25 年度までの 3 年間とする。

### 5. 実施方式

#### (1) 実施体制

本事業は、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」という。）が、単独ないし複数の原則、本邦の企業、大学等の研究機関（原則、国内に研究機関を有していること。ただし、国外の企業等（大学、研究機関を含む）の特別な研究開発能力、研究施設等の活用の観点から国外企業との連携が必要な場合はこの限りではない）から公募により研究開発実施者を選定後、委託にて実施する。研究開発に参加する各研究機関の有する研究開発ポテンシャルの最大限の活用により効率的な研究開発の促進を図る観点から、研究体には NEDO が委託先決定後に指名する研究開発責任者を置き、その下で研究開発を実施する。

#### (2) 審査項目（提案採択時）

##### 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( unnecessary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。 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、情報通信技術を活用した遠隔診断システム等の医療機器システム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。 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。 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。 f. 我が国での技術開発の達成度は十分であるか。 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） i. 必要な研究施設を有しているか。 j. 必要な知的財産を有しているか。
4. 共同提案の場合、各者の提案は相互補完的であるか。	k. 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。 l. 提案機関毎の開発内容は相互に連携し、遠隔診断システム等の医療機器システム/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。	m. 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. 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)	o. 研究計画は妥当か。 p. 計画を実現するための適切な連携体制が組み立てられているか。 q. 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。	r. 市場化する遠隔診断システム等の医療機器システム/インフラのイメージは具体化されているか。 s. プロジェクト期間終了後の現地国での実用化・市場化へ向けた取り組みが具体的かつ妥当であるか。 t. 現地国での市場規模、売上・販売見通しが明確であるか。 u. 予想される重大な障害等、遠隔診断システム等の医療機器システム/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	v. 現地国の市場および雇用創出、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 委託業務管理上機構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) 運営・管理

本事業全体の管理・執行に責任を有する NEDO は、経済産業省及び本事業実施者と密接な関係を維持しつつ、本事業の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施する。具体的には、今後設置される研究開発委員会等における外部有識者の意見を運営管理に反映させる他、半期に一度程度研究開発責任者等を通じて事業の進捗について報告を受けること等を行う。

## 6. 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、成果の技術的意義等について、外部有識者による自主中間評価を平成 24 年度に、自主事後評価を平成 26 年度に実施する。

## 7. 事業の実施方式

### 7. 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 23 年 5 月頃に実施する。必要に応じて複数回実施する。

#### (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。

### 7. 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。

## 8. その他重要事項

### (1) 研究開発成果の取り扱い

#### ・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、すべて委託先に帰属させることとする。

### (2) 複数年度交付契約の実施

平成 23 年度～平成 24 年度の複数年度契約を行う。

## 9. スケジュール

平成 23 年 4 月下旬	公募開始予定
平成 23 年 5 月上旬	公募説明会開催予定
平成 23 年 5 月下旬	公募締め切り予定
平成 23 年 6 月中旬	採択審査委員会予定
平成 23 年 6 月下旬	部長会、契約・助成審査委員会予定

### (再公募)

平成 23 年 7 月中旬	公募開始予定
平成 23 年 7 月下旬	公募説明会開催予定
平成 23 年 9 月上旬	公募締め切り予定
平成 23 年 9 月下旬	採択審査委員会予定
平成 23 年 10 月上旬	部長会、契約・助成審査委員会予定

## 10. 実施方針の改定履歴

- (1) 平成 23 年 3 月 10 日、制定
- (2) 平成 23 年 4 月 14 日、公募スケジュール変更に伴う改訂。
- (3) 平成 23 年 6 月 30 日、再公募に係る改訂。
- (4) 平成 24 年 3 月 1 日、加速資金投入に伴う改訂。