

## 平成26年度実施方針

バイオテクノロジー・医療技術部

## 1. 件名:

未来医療を実現する先端医療機器・システムの研究開発

## 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15条第1項第2号

## 3. 背景及び目的・目標

本プロジェクトは、世界規模での高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、医療機器の世界市場は今後も拡大すると予測される中、日本が強みを有するロボット技術、IT等を応用した日本発の革新的医療機器・システム等について、文部科学省、厚生労働省と連携し、開発の初期段階から実用化、世界展開を見据えた一貫通貫の取組を行い、国内外の健康寿命の延伸と我が国医療機器産業等の国際競争力強化を実現し、2020年に医療機器の輸出額倍増（23年度比、約1兆円規模）に貢献することを目的とする。

また、文部科学省、厚生労働省、経済産業省連携による日本医療研究開発機構（仮称）におけるオールジャパンでの医療機器開発として、医療ニーズに応える世界最先端の医療機器開発を支援する体制が提案されており、本プロジェクトはその中において、日本発の国際競争力の高い医療機器開発を目指す「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の一つに位置づけられたものである。

上記目的を達成するため、以下の目標を設定する。

## 研究開発項目① 先端医療機器（診断/治療機器、機能回復機器）の開発[委託事業]

## 最終目標（平成30年度）

(ア) 高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする内視鏡手術システムの研究開発。

① 可視光画像及び尿管や膵管など可視光では見分けにくい体内の重要器官を検出可能な画像の両方を同時に実視野100万画素以上で、同時にリアルタイム動画で撮像できる滅菌可能、かつ、先端を上下左右4方向に屈曲制御可能な直径5mm以下のミドルウェア対応手術用軟性内視鏡及び可視光画像と重要器官の場所を強調した画像を映像遅延が0.1秒以内で3D表示し、重要器官強調画像を瞬時にON/OFFする画像処理技術について治験を開始する。

② 3本以上の軟性内視鏡又はロボット鉗子を一度に体内に導入してそれぞれ独立に操作可能であり、ロボット鉗子の動きを内視鏡で俯瞰すること等で高度な熟練無く従来難易度の高かった術式を容易にする(1)のミドルウェアに対応する手術用軟性内視鏡システム及び先端で少なくとも4自由度を持ち本システム適合する内視鏡ロボット鉗子を少なくとも2種類（例えば、把持、剥離、電気メス、など）開発し、それらについて前臨床試験を終える。

(イ) 麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発

① 脳の可塑性誘導効果を定量評価しながら、脳組織損傷により運動信号発信又は知覚信号受信ができなくなった脳に可塑性を誘導することで麻痺した運動や知覚の回復が対象患者の過半数で可能になる、患者が一人で使用可能なミドルウェア対応携帯型デバイスを二種以上の運動又は知覚を対象に開発し、治験を開始する。

② 患者の運動又は知覚回復を定量的に解析するための携帯型無線デジタルセンサーシステムからデータを自動で受信し入力を行うデータベースシステムを構築する。

中間目標（平成28年度）

(ア) 高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする内視鏡手術システムの研究開発。

①実視野100万画素以上の可視光画像と、尿管や膀胱など可視光では見分けにくい体内の重要器官を検出可能な画像を同時にほぼリアルタイムの動画として撮像できる滅菌可能な直径10mm以下の軟性内視鏡及び可視光画像と重要器官の場所を強調した画像を表示し、重要器官強調画像を瞬時にON/OFFする画像処理技術を開発する。

②3本以上の軟性内視鏡又はロボット鉗子を一度に体内に導入してそれぞれ独立に操作可能であり、ロボット鉗子の動きを内視鏡で俯瞰すること等で高度な熟練無く従来難易度の高かった術式を容易にする手術用軟性内視鏡システム及び先端で少なくとも4自由度を持ち本システム適合する内視鏡ロボット鉗子の先端部分を少なくとも1種類開発する。

(イ) 麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発

①脳組織損傷により運動信号発信又は知覚信号受信ができなくなった脳に可塑性を誘導することで麻痺した運動や知覚の回復が対象患者の過半数で可能になる、患者が一人で使用可能な携帯型デバイスを一種以上の運動又は知覚を対象に治験を開始する。

②脳の可塑性誘導効果を定量評価する技術を確立する。

③患者の運動又は知覚回復を定量的に解析するための携帯型無線デジタルセンサーシステムを開発する。

研究開発項目② 安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発 [委託事業]

最終目標（平成30年度）

未来型治療システムの効果確認と普及促進のため、プロトタイプとしてのスマート治療室を構築する。治療室には、既存の医療機器や今回開発する先端診断・治療機器からの画像・音声・数値情報を統一した手段で扱え、また、医療関係者のストレスを軽減し、安全に設定・操作ができる医療機器連携ミドルウェアを搭載する。その機能としては、既存の医療機器をモダリティ、治療記録、バイタル、診断・治療機器の4種に分類したときそのどの分類についても1機種種以上が接続され、表示と操作を可能とすること。

中間目標（平成28年度）

未来型治療システムの効果確認と普及促進のため、医療機器連携ミドルウェア（共通基盤技術）により既存の医療機器からの画像・音声・数値情報を統一した手段で扱え、また、設定・操作ができるコンソールを備えたプロトタイプとしてのスマート治療室を開発する。スマート治療室の機能としては、既存の医療機器をモダリティ、治療記録、バイタル、診断・治療機器の4種に分類したときに少なくともそのうち3種の機器（合計で少なくとも3機種）が接続され、表示と操作を可能とすること。

#### 4. 事業内容

以下の研究開発項目について、NEDO プログラムマネジャー 北島政樹 氏（学校法人国際医療福祉大学 学長）をプロジェクトリーダーとし、平成26年度には以下の研究開発を実施する。実施体制については、別紙を参照のこと。

##### 4. 1 平成26年度委託事業内容

平成26年度は以下研究開発項目を実施する。

研究開発項目① 先端医療機器（診断/治療機器、機能回復機器）の開発

(ア) 高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする内視鏡手術システムの研究開発

(実施体制：学校法人慶應義塾－共同実施 神奈川県立がんセンター、再委託 国立大

学法人大阪大学、国立大学法人神戸大学、川崎重工業株式会社ー共同実施 メディ  
カロイド株式会社、株式会社トップ、国立大学法人 高知大学、パナソニック株式  
会社 A V C ネットワークス社、パナソニック セミコンダクターソリューション  
ズ株式会社

i. 軟性内視鏡手術システムの評価

軟性ロボット鉗子と軟性プラットフォームの評価により、開発担当にフィードバック  
を行う。

平成26年度、前者では初期モデルの作成に必要な仕様を策定する。

ii. ナビゲーションシステムの開発

術中にリアルタイムで得られる画像情報だけでなく、事前に CT 画像や MRI 画像等の  
診断画像を用いてコンピュータ上の仮想内視鏡画像空間で見え方・位置関係をシミュ  
レーションするとともに、術中においてはそれらの情報をリアルタイムの画像情報と  
オンタイムで統合するシステムの開発を行う。平成26年度は、臨床的に要求される  
機能等の調査により、本件で要求されるデータ入出力の構成及びソフトウェアの仕様  
を検討し、詳細設計を行う。

iii. 剛性定量鉗子の開発

軟性内視鏡手術を安全に行うため体内臓器の剛性を定量化する鉗子を開発する。平成  
26年度は内視鏡用鉗子装置の剛性定量性能を検討する。

vi. 軟性ロボット手術システムの開発

ロボット鉗子とコントロールユニットからなる軟性ロボット手術システムの開発を  
行う。平成26年度はロボット鉗子の一次試作を行う。

v. 軟性プラットフォームの開発

内視鏡治療の際、複数のデバイスを同じ位置から同時に体内へ導入し、各デバイスの  
独立した操作を可能とする軟性プラットフォームを開発する。平成26年度は要素技  
術の開発を行う。

vi. 軟性内視鏡システム開発の技術提供、仕様策定、事業化支援

軟性内視鏡システム開発のシーズ技術を提供し、仕様の策定と事業化の支援を行う。  
平成26年度、撮影技術に関する技術提供を行う。またセンサ、画像処理ロジックの  
仕様の策定を行い、その仕様の技術的妥当性を動物実験により検証する。

vii. 軟性内視鏡システム開発

近赤外蛍光映像と可視光映像を同時に撮影できる小型軟性内視鏡システムを開発す  
る。平成26年度、可視光と近赤外を同時撮影可能なカメラシステムの技術に関して  
実験評価治具を作成して基礎検討を開始する。

viii. 小型イメージセンサの開発

新規開発技術を搭載した100万画素以上で、近赤外と可視光を同時に撮影可能な軟  
性内視鏡システム用小型イメージセンサを開発する。平成26年度はプロトタイプの  
仕様検討、設計を行う。小型実装技術の課題抽出及び要素検討を行う。

ix. 定圧自動送気技術の実装

軟性プラットフォームに定圧自動送気システムとの互換性を持たせる。平成26年度  
は専用送気送水装置を用いた各部仕様の検討とプロトタイプの試作及び細径内視鏡  
を用いた課題の抽出と要素検討を行う。

x. 放射線治療機器開発、薬事統括、前臨床・臨床評価システム構築

より低侵襲な吸収性スぺーサーの留置方法を開発する。平成26年度は腹腔鏡で挿  
入・留置できる吸収性スぺーサーの開発に着手し試作する。

(イ) 運動や知覚麻痺の機能回復を可能にする医療機器・システムの研究開発

(実施体制：学校法人慶應義塾ー再委託 学校法人東海大学、学校法人関西医科大学、社会  
医療法人森之宮病院、株式会社国際電気通信基礎技術研究所、国立大学法人大阪大学、パ  
ナソニック株式会社エコソリューションズ社、株式会社島津製作所、日本光電工業株式会

社、パシフィックサプライ株式会社、株式会社ソリトンシステムズ、北海道公立大学法人札幌医科大学－再委託 原田電子工業株式会社、インターリハ株式会社)

i. BMI 基盤技術開発

平成26年度は、リハビリに必要な脳波を簡便に取得するための、脳波モジュール・脳波電極・脳波ホルダの試作、脳波とNIRSを同時に測定できるホルダの基本設計及び上記デバイスを動作させるためのソフト基本設計を完了する。

ii. BMI リハビリロボットシステム開発

脳波及びNIRS情報を元に上肢運動を補助するBMIロボットシステムの基本設計、アルゴリズム検証を平成26年度に完了する。

また、歩行運動回復の下肢BMIリハビリシステムは、平成26年度に歩行信号検出装置の仕様検討、アルゴリズム開発、主要デバイスの基本設計に着手する。

iii. リハビリ効果の定量的評価及び制御システムの開発：

リハビリ効果を定量的に評価・制御するシステムの開発のために、リアルタイム脳活動モニタ、動作解析、データベース等の基本仕様の検討に平成26年度着手する。

iv. 市場ニーズ及びマーケットの調査

平成26年度は医師やセラピストの反応について聞き取り調査によりまとめる。

v. 自己運動錯覚誘導システム開発

自己運動錯覚を誘導するための最適システム・デバイス開発に向けて、モニタ種類や視覚刺激提示方法の検討を平成26年度開始する。

vi. 手指ロボティックデバイス関連及び生体信号計測・制御信号出力システムの開発

手指ロボティックデバイスを実現するための、要素技術の開発に着手し、平成26年度は第一次試作機を完成する。

vii. 既存システム及び当該開発品の統合及び製品化

平成26年度は、開発するデバイス、システムの統合のための要件抽出を行う。

研究開発項目② 安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発

(実施体制:学校法人東京女子医科大学－再委託 国立大学法人鳥取大学、SOLIZE 株式会社、日立アロカメディカル株式会社、国立大学法人広島大学、国立大学法人信州大学、国立大学法人東北大学、株式会社デンソー、ミズホ株式会社、パイオニア株式会社、株式会社日立メディコ、日本光電株式会社、株式会社セントラルユニ－再委託 グリーンホスピタルサプライ株式会社、東芝メディカルシステムズ株式会社、エア・ウォーター株式会社－共同実施 エア・ウォーター防災株式会社、三井物産株式会社、株式会社日立製作所)

i. オペレーションリンクシステムの開発

手術室・治療室内の各種機器のネットワーク化を進めるべく、産業界で実績のあるミドルウェアをベースに開発を行う。平成26年度は「手術ログ解析アプリケーション」、と「戦略デスクアプリケーション」の要求仕様を明確にする。

ii. デバイスの開発

ii.-1 MRI 対応生体情報モニタの開発

平成26年度は、MRI 画像に対して許容される放射ノイズ量の検証を行う。また、熱傷対策 SpO<sub>2</sub>(動脈血酸素飽和度)プローブの試作を行う。ミドルウェア経由での、主要なバ

- イタル情報のデータ出力方法の検討とデータ出力シミュレータの開発を行う。
- ii.-2 がん迅速診断支援装置の開発  
平成26年度は、薬事取得に向け、必要となる臨床性能試験の要件を明確にする。薬事承認を目指した医療機器として、これまで研究開発してきた装置の改良を行う。
  - ii.-3 神経機能検査装置の開発  
平成26年度は、手術中に情報がどのように扱われているかを検証し、最適な通信仕様を検討する。
  - ii.-4 インテリジェント手術台の開発  
平成26年度は、患者移載システムの過去の実績分析や、新しい患者移載システムの設計試作を行い、全体的な安全性確保及び最適化をまとめて標準方式として提案を行う。
  - ii.-5 インテリジェント電気メスの開発  
平成26年度は、電気メスをミドルウェアと接続するためのインタフェースモジュール及び表示ソフトウェアの一次試作を行い、ユーザビリティ評価を行う。
  - ii.-6 術者コックピットの開発  
平成26年度は、従来手術用チェアと同等の占有面積で多くの手術室に設置可能で術野周りを移動できる新しいコンセプトのチェアに関しモック品を作成する。評価実験により要求仕様を明確にし、3Dモデルデータを作成する。
  - ii.-7 ロボティックサージカルビジョンの開発  
平成26年度は、搭載するカメラの種類、映像表示部分の種類、ロボットの形態や可動範囲について仕様を定める。
  - ii.-8 ロボティック穿刺支援システムの開発  
平成26年度は、パッシブかつ位置決めが可能な新機構を持つ関節の試作を行う。
  - ii.-9 スクラブナースロボットの開発  
平成26年度は、脳神経外科手術中の手術室における執刀脳外科医、器械出し看護師、及び器械の位置、動き及び器具の使用頻度等に関する情報を収集し、スクラブナースロボット試作機の仕様を決定する。
  - ii.-10 分光画像撮影による患部特定（可視化）技術の開発  
平成26年度は分光撮像技術を用いた病変部検出の可能性を検討する。また、高速な演算装置により、画像処理及び解析アルゴリズムの検討を行う。
  - ii.-11 X線装置による誘導技術  
X線撮影装置を使って穿刺を支援するために必要な技術の開発を行う。平成26年度は、開発要素を確定する。このために原理確認実験系を構築し実験を実施する。
  - ii.-12 人工関節置換術をサポートするロボットテンサーの開発  
術中に膝の軟組織バランスを提示する簡易かつ精確に軟組織バランスを計測可能なロボットテンサーの開発を行う。平成26年度はロボットテンサーの試作機を開発し、基本性能について評価を行う。
- iii. インタフェースの開発
- iii.-1 手術環境に最適化したユーザーインタフェースの開発  
平成26年度、手術中に情報がどのように扱われているかを検証し、手術中に最適なユーザーインタフェースモデルを探索する。
  - iii.-2 術者用統合情報表示装置の開発  
平成26年度は、既存技術によって可能な統合表示装置の可能性を検討する。
- iv. 治療機器の開発
- iv.-1 深部がんを標的とした集束強力超音波（HIFU）照射装置の開発  
平成26年度は、深部がんを標的としたHIFU装置に必要なHIFUトランスデューサの形状、アンプ仕様について検討を行う。
  - iv.-2 新規HIFU治療装置に対応した生体模擬ファントムの開発  
平成26年度は、キャビテーションを制御された状態で生成するための極高強度短パル

スの超音波診断画像上の可視化を可能とするための基礎検討を行う。

v. アプリケーションの開発

v.-1 手術工程解析システムの開発

平成26年度は、手術の工程を分析し、工程解析の目的に応じた工程のフェーズ分けを行う。各フェーズに必要な情報を整理する。

v.-2 意思決定ナビゲーションシステムの開発

平成26年度、臨床医の意思決定プロセスの可視化作業のため、脳神経外科医及び麻酔科医の手技の観察及びインタビューを行う。

vi. スマート治療室の構築

vi.-1 インテグレーションと評価

平成26年度は、スマート治療室ベーシックモデルインストールのための導入支援を実施する。

vi.-2 市場調査

平成26年度は、スマート治療室で開発する主な機能について市場性調査を行う。

4. 2 平成26年度事業規模

一般勘定 665百万円（新規） \*事業規模については、変動があり得る。

5. 事業の実施方式

5. 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ヶ月前に NEDO ホームページで行う。本事業は、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～4月に1回行う。

(4) 公募期間

原則30日以上とする。

(5) 公募説明会

NEDO 本部において1回開催する。

5. 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、提案の内容について外部専門家（学識経験者、産業界の経験者等）を活用して行う評価（技術評価及び事業化評価）の結果を参考とし、本事業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決定する。また、申請者に対して、必要に応じてヒアリング等を

実施する。なお、審査委員会は非公開のため、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日間以内とする。

(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、その明確な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。

## 6. その他重要事項

(1) 運営・管理

プロジェクト全体の運営会議を1年に一回程度、研究開発ごとの開発委員会を半期に一回以上開催し、外部有識者の意見を運営管理に反映させるほか、四半期に一回以上、プロジェクトリーダー等を通じてプロジェクトの進捗について報告を受ける。

(2) 知財マネジメントにかかる運用

「NEDOプロジェクトにおける知財マネジメント基本方針」に従ってプロジェクトを実施する。

(3) その他

本プロジェクトは、平成27年度以降、日本医療研究開発機構（仮称）への移管を予定しているものである。

## 7. スケジュール

平成26年2月中旬・・・公募予告

3月下旬・・・公募開始

4月上旬・・・公募説明会

5月上旬・・・公募締切

6月上旬・・・契約・助成審査委員会

6月下旬・・・採択決定

8月下旬・・・契約締結

10～12月・・・各サブプロジェクト開発委員会開催

平成27年2月上旬・・・運営会議開催

## 8. 実施方針の改定履歴

(1) 平成26年3月、制定。

(2) 平成26年9月、プロジェクトリーダー決定及び平成26年度事業内容決定に伴う改訂。

平成26年度  
「未来医療を実現する先端医療機器・  
システムの研究開発」  
プロジェクト実施体制

NEDO  
プロジェクトリーダー 北島 政樹  
NEDOプログラムマネージャー (学校法人 国際医療福祉大学 学長)

①先端医療機器の開発

②スマート治療室の開発

①-(ア)高い安全性とさらなる低侵襲化、及び、  
高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術シ  
ステムの研究開発

①学校法人慶應義塾  
(再委託)  
・国立大学法人大阪大学  
・国立大学法人神戸大学  
(共同実施)  
・地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
神奈川県立がんセンター

②川崎重工業株式会社  
(共同実施)  
・株式会社メディカロイド

③株式会社トップ

④国立大学法人高知大学

⑤パナソニック株式会社 AVCネットワー  
クス社

⑥パナソニックセミコンダクターソリューシ  
ョンズ株式会社

サブプロジェクトリーダー  
北川 雄光(学校法人慶應義塾慶應義塾大学  
(医学部外科学) 教授)

①-(イ)麻痺した運動や知覚の機能を回復す  
る医療機器・システムの研究開発

①学校法人慶應義塾  
(再委託)  
・学校法人 東海大学  
・学校法人 関西医科大学  
・社会医療法人 森之宮病院  
・株式会社 国際電気通信基礎技術研究所  
・国立大学法人大阪大学

②パナソニック株式会社 エコソリューションズ社

③株式会社 島津製作所

④日本光電工業株式会社

⑤パシフィックサプライ株式会社

⑥株式会社 ソリトンシステムズ

①北海道公立大学法人 札幌医科大学  
(再委託)  
・原田電子工業株式会社

②インターリハ株式会社

サブプロジェクトリーダー  
里宇 明元(学校法人慶應義塾慶應義塾大学  
医学部リハビリテーション医学教室 教授)

②安全性と医療効率の向上を両立するスマート治  
療室の開発

①学校法人東京女子医科大学  
(再委託)  
・国立大学法人鳥取大学  
・SOLIZE株式会社  
・日立アロカメディカル株式会社

②国立大学法人信州大学

③国立大学法人広島大学

④株式会社デンソー

⑤ミズホ株式会社

⑥日本光電工業株式会社

⑦パイオニア株式会社

⑧東芝メディカルシステムズ株式会社

⑨株式会社日立メディコ

⑩エア・ウォーター株式会社  
(共同実施)  
・エア・ウォーター防災株式会社  
・三井物産株式会社

⑪株式会社セントラルユニ  
(再委託先)  
・グリーンホスピタルサプライ株式会社

⑫株式会社日立製作所

⑬国立大学法人東北大学

サブプロジェクトリーダー  
村垣 善浩 (学校法人東京女子医科大学  
先端生命医科学研究所 先端工学外科分野 教授)