

「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」基本計画

ロボット・AI部  
国際部

## 1. 研究開発の目的・目標・内容

### (1) 研究開発の目的

#### ①政策的な重要性

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である。

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。

また、「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。

さらに、「日本再興戦略」（2013年6月）においても「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。

#### ②我が国の状況

海外各国の医療に関する問題点を解決する際に、我が国が有する要素技術が大きく貢献できると思われる。ただ、現地国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合せによるインフラ／システムの形での海外展開を図ることで現地国諸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組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組は大きくはなかった。そのような状況の中、官民一体の医療技術・サービスの国際展開に関する各種施策が実施されており、我が国をあげて医療機器・システムの海外市場獲得への動きはますます高まっているところである。

#### ③世界の取組状況

医療機器に関しては、自然環境、経済環境、風土、法制度等が我が国とは異なる海外各国において必要とされる要件として各国特有なものが要求される。それらの国々では、その国特有の疾患や体型・体質に基づく特有の医療機器ニーズが存在する。欧米の企業も今後の医療機器分野の海外市場拡大をにらんで、これら現地国のニーズに対応する動きを強めて来ている。

#### ④本事業のねらい

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こたえることを目指す。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ティブをとることも期待できる。

### (2) 研究開発の目標

#### ①アウトプット目標

本事業では、上記の目的を達成するために、国際研究開発及び実証を実施する。以下に本事業の達成目標を示す。なお、国際研究開発及び実証を実施する個別テーマの目標については、採択後に具体的な数値目標を定め、本事業として各テーマの目標を達成することとする。

##### 【最終目標】

我が国が有する優秀な要素技術を組み合わせたインフラ／システムとしての医療機器技術の国際研究開発をすすめ、その実証を行う。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。

#### ②アウトカム目標

本事業では、個々の要素技術では世界的にも優位な地位を占めている医療分野の要素技術に関して、総合的なインフラ／システムとして組み合わせることにより、海外各国の国情に合致した研究開発を実施するとともに、現地国においてそのインフラ／システムについて有用性の実証を行うことで、現地国患者への最適な医療の提供に貢献するとともに我が国医療機器産業の振興も目標とする。

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、現地国特有の疾病対策に、現地国国民の福祉に貢献する事を目的とする。また、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。

本事業で実証する医療機器分野のインフラ／システムを、海外各国国民に提供し広く普及させることで、現地国での最適な医療の提供、福祉増進に貢献することも目標とする。

#### ③アウトカム目標達成にむけての取組

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について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、海外現地国各国の医療ニーズにこたえることを目指す。本事業で研究開発及び実証される技術は、特有の疾患、現地国特有の体格、さらには近年増加してい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取り組むことで、我が国が本領域において国際的なイニシアティブをとることを目指す。具体的には、異分野との連携によるインフラ／システムの構築、インフラ／システムとしての研究開発及び実証を推進する。

さらに、現地国での国際研究開発及び実証、その後の導入がスムーズに進むようにその分野に従事する医療従事者へのトレーニングにも取り組むとともに、現地国等と協力して国際標準化への取組もすすめる。

### (3) 研究開発の内容

上記の目標を達成するために、以下の項目について、研究開発及び実証を実施する。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ある。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。

## 2. 研究開発の実施方式

### (1) 研究開発の実施体制

本事業は、国立研究開発法人新エネルギー・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、本邦の企業等で日本国内に研究開発拠点を有していること。なお、国外の企業等（大学、研究機関を含む）の特別の研究開発能力、研究施設等の活用又は国際標準獲得の観点から国外企業等との連携が必要な部分を、国外企業等との連携により実施することができる。）から公募によって研究開発実施者を選定後、委託して実施する。委託費に係る費目のうち、補助員費及び間接経費については委託先の経費負担として取り扱う。ただし、大学等においては経費負担の対象外とする。

効率的な研究開発の推進を図る観点から、本事業には必要に応じて研究開発責任者（プロジェクトリーダー等）を置き、その下に研究者を可能な限り結集して、以下①～④の技術開発課題（テーマ）について効果的に研究開発を実施する。

#### 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」

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。

<最終目標（平成25年度末）>

本事業の終了時までには、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。

#### 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」

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。

<最終目標（平成26年度）>

本事業の終了時までに、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。

#### ③「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」

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。

③（1）「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」については平成27年度終了、③（2）「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」については平成28年度に終了する。詳細は実施方針に記載。

<最終目標>

本事業の終了時までに、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。

#### ④「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。

<最終目標（平成29年度末）>

本事業の終了時までに、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。

### （2）研究開発の運営管理

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。具体的には、開発委員会を設置し、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、随時、プロジェクトリーダー等を通じて本事業の進捗について確認し、マネジメントを行う。

### 3. 研究開発の実施期間

平成23年度から平成29年度までの7年間とする。ただし、予算の状況により本実施期間を延長する場合がある。なお、複数回、公募を行うこととする。

また、各テーマの実施期間は、2～3年程度とし、事業の一環として実施するF Sの結果や、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。

#### 4. 評価に関する事項

NEDOは、政策的観点から見た制度の意義、目標達成度、将来の産業への波及効果、効果的な制度運営等の観点から、制度評価を実施する（事後評価を含む）。ただし、制度立上げの初年度、翌年度に公募を実施しない年度においては制度評価を実施しないこととする。制度評価結果を踏まえ必要に応じて制度の拡充・縮小・中止等見直しを迅速に行う。

また、技術開発課題（テーマ）の事後評価については、当該テーマ終了翌年度に行うこととする。なお、評価の時期については、本制度に係る技術動向、政策動向や本制度の進捗状況等に応じて、適宜見直すものとする。

#### 5. その他の重要事項

##### (1) 研究開発成果の取扱い

###### ①共通基盤技術の形成に資する成果の普及

得られた研究開発成果については、NEDO、実施者とも普及に努めるものとする。

###### ②知的基盤整備事業又は標準化等との連携

得られた研究開発の成果については、知的基盤整備事業又は標準化等との連携を図るため、データベースへのデータの提供、標準案の提案等を積極的に行う。

###### ③知的財産権の帰属

委託研究開発の成果に関わる知的財産権については、「国立研究開発法人新エネルギー・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条の規定等に基づき、原則として、全て委託先に帰属させることとする。

###### ④成果の産業化

実施者は、本事業から得られる研究開発成果の産業面での着実な活用を図るため、本事業の終了後に実施すべき取組のあり方や研究開発成果の産業面での活用のビジネスモデルを立案するとともに、立案した取組のあり方とビジネスモデルについて、研究開発の進捗を考慮して、研究開発期間中に必要な見直しを行う。

実施者は、立案した取組とビジネスモデルを本事業終了後に実行に移し、成果の産業面での活用に努めるものとする。

##### (2) 基本計画の変更

NEDOは、研究開発内容の妥当性を確保するため、社会・経済的状況、内外の研究開発動向、政策動向、プログラム基本計画の変更、第三者の視点からの評価結果、研究開発費の確保状況、当該研究開発の進捗状況等を総合的に勘案し、達成目標、実施期間、研究開発体制等、基本計画の見直しを弾力的に行うものとする。

##### (3) 根拠法

本プロジェクトは、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法 第15条第2号に基づき実施する。

#### 6. 基本計画の改訂履歴

- (1) 平成23年3月、制定。
- (2) 平成24年3月、費用の負担に係る改訂。
- (3) 平成25年3月、研究開発項目およ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。業務方法書の改正に伴う改訂。
- (4) 平成26年2月、現地国の情勢を踏まえ、研究開発項目②の計画を一部延長することに伴う改訂。
- (5) 平成26年3月、研究開発項目④の新規追加に係る改訂。
- (6) 平成26年4月、推進部署の変更。
- (7) 平成27年2月、研究開発項目③の終了時期に係る改訂。
- (8) 平成29年2月、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。

(別紙) 研究開発スケジュール

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
研究開発課題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」	▶						
研究開発課題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」	▶						
研究開発課題③ (1)「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証／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」 (2) 「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証／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」	▶						
	▶						
研究開発課題④ 「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」				▶			