

## 平成 2 7 年度実施方針

ロボット・機械システム部  
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 1 5 条第 1 項第 2 号

## 3. 背景及び目的・目標

## (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・世界への普及の実現を目指すものである。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。

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。

更に、「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。

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／システム化への取組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、更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は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、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、異分野技術も含めた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無かった。

## (2) 目的

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の研究開発を進めることで、現地国各国の医療ニーズに応えることを目指す。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、更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。更に、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。

## (3) 目標

本事業では、現地国国民の医療福祉向上に貢献するとともに、我が国医療機器産業の活性化・海外展開の促進に資する医療分野のインフラ／システムの研究開発及び実証を目標とする。また、上述の目的を達成するために、各研究開発項目について最終目標を設定する。

### <最終目標>

研究開発項目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」

(平成25年度末)

本事業の終了時までには、細胞自動培養システム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年程度で細胞自動培養システムの実用化・臨床研究を開始できるレベルを目指す。

研究開発項目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」

(平成26年度)

本事業の終了時までには、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する。事業終了後3年程度で高機能内視鏡診断システムの実用化・臨床研究を開始できるレベルを目指す。

研究開発項目③「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」

＜最終目標＞（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」は平成２６年度末、（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」平成２９年度末に終了。

本事業の終了時までには、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する。事業終了後３年程度で透析治療システムの実用化・臨床研究を開始できるレベルを目指す。

研究開発項目④「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」

＜最終目標（平成２８年度末）＞

本事業の終了時までには、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。

#### ４．事業内容及び進捗状況

##### ４．１ 平成２６年度の事業内容

研究開発項目①～④について、以下の内容のとおり実施した。

研究開発項目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」

（平成２５年度で終了）

研究開発項目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」

内視鏡診断支援システムを完成させて、実証実験を行い、その効果を検証した。更に、事業化の体制を構築し、事業終了後の各種規制のクリアと量産・販売体制の整備を進めた。さらに、平成２６年８月に、本事業に関する公開報告会をタイ科学万博で実施した。

（実施体制：国立大学法人九州大学、独立行政法人国立成育医療研究センター、パナソニックヘルスケア株式会社、緑屋電気株式会社（平成２４年度まで）一再委託：国立大学法人東京大学、ライトロン株式会社（平成２４年度まで）

研究開発項目③「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」

（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

中国の現地事情に合わせた水浄化システムと中国向けのセントラル透析システムを開発した。首都医科大学とのMOU締結に向けた交渉を進めた。（実施体制：ニプロ株式会社）

（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

人工透析技術や透析水質管理技術、インフラ／システム技術などを組み合わせ、現地の水環境や医療環境に適合する人工透析システム（セントラル方式）を製作した。開発システム

を南京医科大学第二附属医院に設置する計画だったが、研究用途では通関が困難と判明し、医療機器登録の手続きに沿って現地実証を実施する計画に変更した。(実施体制：東レ株式会社、東レ・メディカル株式会社、学校法人東京女子医科大学)

#### 研究開発項目④「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」

平成26年度は、フィージビリティスタディー（FS）として、タイ現地機関である MTEC との共同研究実施に関する環境の整備や、タイ現地で広く日本製品が受け入れられる環境の整備、現地でのビジネス戦略の検討を行った。

#### 4. 2 実績の推移

	23年度 (委託)	24年度 (委託)	25年度 (委託)	26年度 (委託) (H27年1月末 現在)
一般勘定（百万円）	189	638	387	173
特許出願件数（件）	0	4	2	0
論文発表数（報）	2	9	12	2
フォーラム等（件）	5	47	48	1

#### 5. 事業内容

##### 5. 1 平成27年度事業内容

研究開発項目③、④については以下の内容のとおり本年度も継続して実施する（役割分担は体制図に記載）。

##### 研究開発項目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」

（平成25年度で終了）

##### 研究開発項目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」

（平成26年度で終了）

##### 研究開発項目③「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」

###### （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

実証事業サイトにおいてセントラル透析治療システムの有用性を実証するとともに、現地でのシステムの普及のために必要な有用性に関するデータ取得を目標とする。事業終了後3年程度で透析治療システムの実用化・臨床研究を開始できるレベルを目指す。また、

継続して学会活動等を活用し、従来方式である個別方式に対するセントラル方式の有効性に関する認知度を深める。(実施体制：ニプロ株式会社)

- (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  
高品位治療に向けた要素技術の実証・最適化を行うとともに、南京医科大学附属第二医院に設置されたセントラル方式の実証装置を用いた現地原水での実証評価を実施する。更に、有力施設の医師、看護師、技士を対象としてセントラル方式の効きを体感してもらうとともに、セントラル方式に精通した専門家との意見交換により、セントラル方式の有効性について認知度を深化させる。(実施体制：東レ株式会社、東レ・メディカル株式会社、学校法人東京女子医科大学)

#### 研究開発項目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タイにおいて、国立金属材料研究センター(MTEC)と連携し、タイ人向け人工関節を現地国民族の骨格形状に基づいてデザイン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。

### 5. 2 予算規模

一般会計 180百万円(継続)

注：事業規模については、変動があり得る。

### 5. 3 実施期間

研究開発の期間は、研究開発項目③(1)については平成24年度から平成26年度までの3年間、研究開発項目③(2)については平成24年度から平成29年度までの6年間、研究開発項目④については、平成26年度から平成28年度までの3年間とする。

## 6. その他重要事項

### (1) 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、成果の技術的意義について、研究開発項目③(1)については平成27年度、研究開発項目③(2)については平成30年度、研究開発項目④については平成29年度にそれぞれ事後評価を実施する。

### (2) 複数年度契約の実施

原則として単年度契約にて実施し、事業の進捗に応じて複数年度契約を行うものとする。

(3) 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、全て委託先に帰属させることとする。

7. スケジュール

本年度のスケジュールは以下のとおりとする。

(継続 研究開発項目③(2))

平成27年6月 継続テーマ進捗ヒアリング、現地国研究開発機関視察  
平成27年9月 研究開発委員会  
平成28年2月 研究開発委員会

(継続 研究開発項目④)

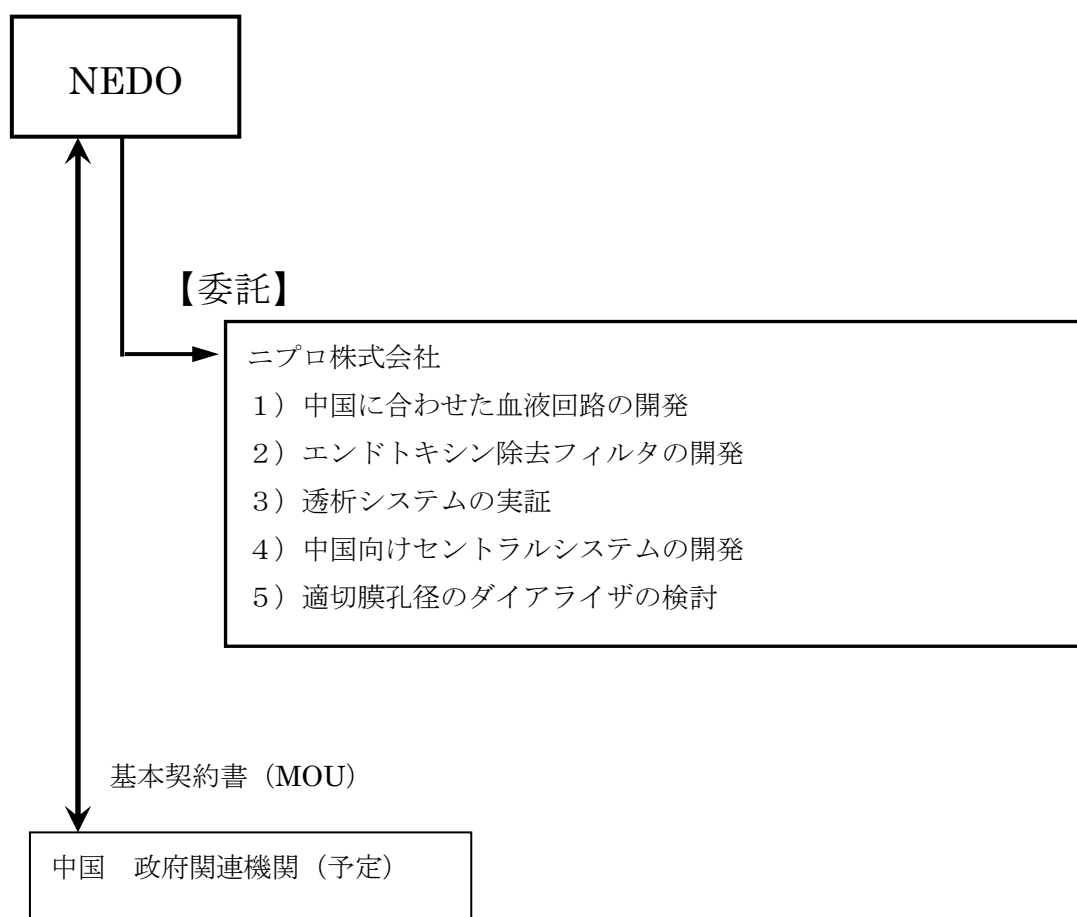
平成27年6月 継続テーマ進捗ヒアリング、現地国研究開発機関視察  
平成27年9月 研究開発委員会  
平成28年2月 研究開発委員会

8. 実施方針の改訂履歴

- (1) 平成26年2月、制定。
- (2) 平成26年3月、研究開発項目(テーマ)④の新規追加に係る改訂。
- (3) 平成26年4月、推進部署の変更に係る改訂。
- (4) 平成27年2月、研究開発項目③(1)における開発期間に係る改訂。

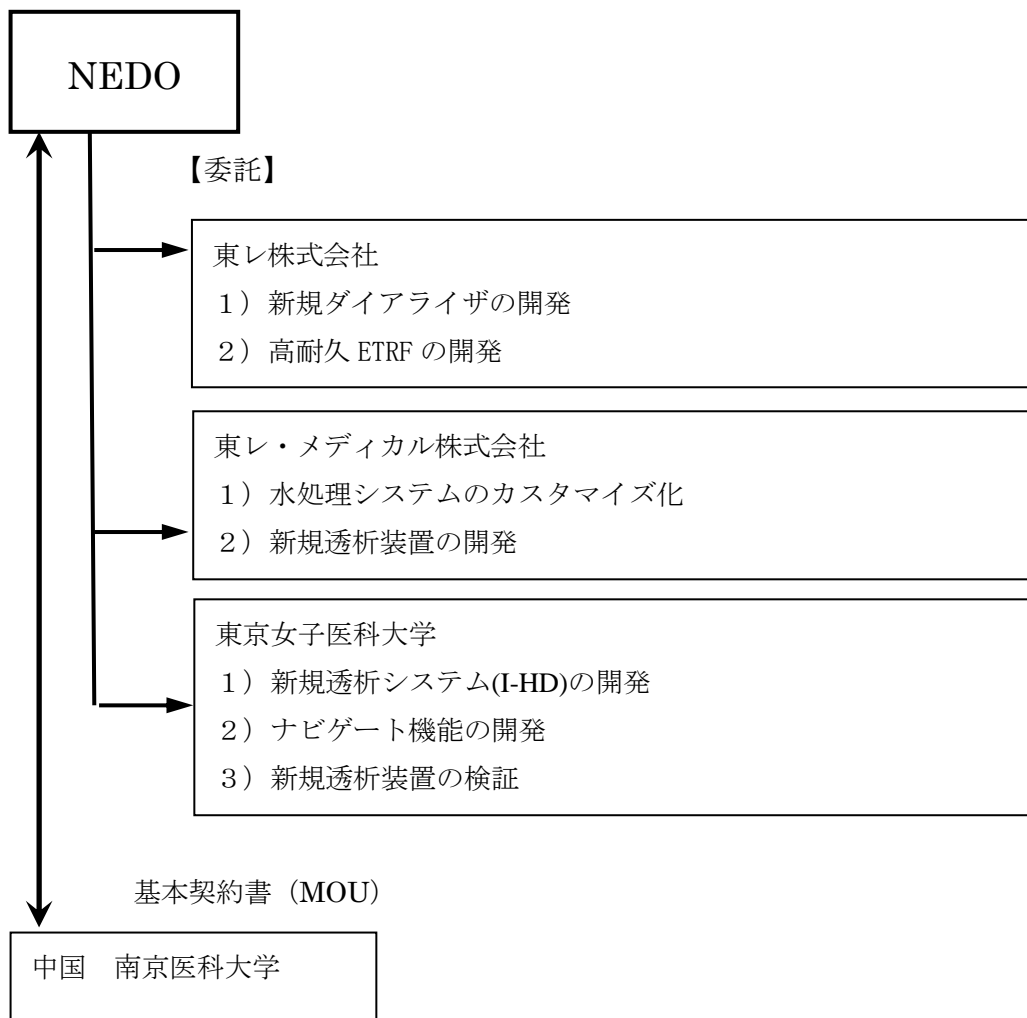
研究開発項目③ー（１）「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」

（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



研究開発項目③（２）「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」

（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





研究開発項目④「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」

