

「環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト」

(事後評価) 制度評価 評価委員会

資料6-1

「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)」(事後評価)

(2011年度～2017年度 7年間)

事業概要 (公開)

NEDO

ロボット・AI部

2018年 1月 24日

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆政策的位置付け

◆「新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～」(2010年6月)

- ✓ 施策: アジア経済戦略、「日本の『安全・安心』等の技術のアジアそして世界への普及」
- ✓ 目標: ライフ・イノベーションによる健康大国戦略、「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」
- ✓ 実施策: 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

◆「新成長戦略実現2011」(2010年6月)

主要成果課題

- ✓ 健康分野: 「国際医療交流の促進」
- ✓ アジア経済分野: 「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: 「情報通信技術の利活用の促進」

◆「日本再興戦略」(2013年6月)

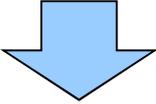
- ✓ 医療の国際展開: 相手国の実状に適した医療機器・医薬品、インフラ等の輸出等の促進に係る諸施策を推進

◆「日本再興戦略」改訂2015(2015年6月)

- ✓ 医療・介護産業の基幹産業化の一環として、アジアを中心とした新たな市場の開拓
- ✓ 海外市場の成長を地域の経済成長に取り込み、相手国へ貢献

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

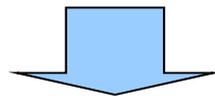
◆社会的背景・市場動向・技術動向上の位置づけ及び必要性

- ◆ 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。
 - ◆ 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。
- 
- ◆ 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や福祉増進に貢献することができる。
 - ◆ 国際的に通用する製品の国際研究開発・実証により、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。

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆NEDOが実施する意義

- ◆ 本制度が目指す目的や実施内容は、新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～(2010年6月)、新成長戦略実現2011(2011年1月)、日本再興戦略(2013年6月)及び同改訂(2015年6月)に位置付けられており、**社会的必要性の高い、国家的課題**である。
- ◆ 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。**NEDOが主導する国際的な枠組みによる共同事業として実施することにより、民間主導の場合に比べて交渉上不利になることなく、研究開発・実証を行うことが可能となる**
- ◆ 高い成長と雇用創出が見込まれる医療・介護・健康関連産業における**我が国の産業競争力強化に貢献し、海外市場参入機会の消失を防ぐ。**

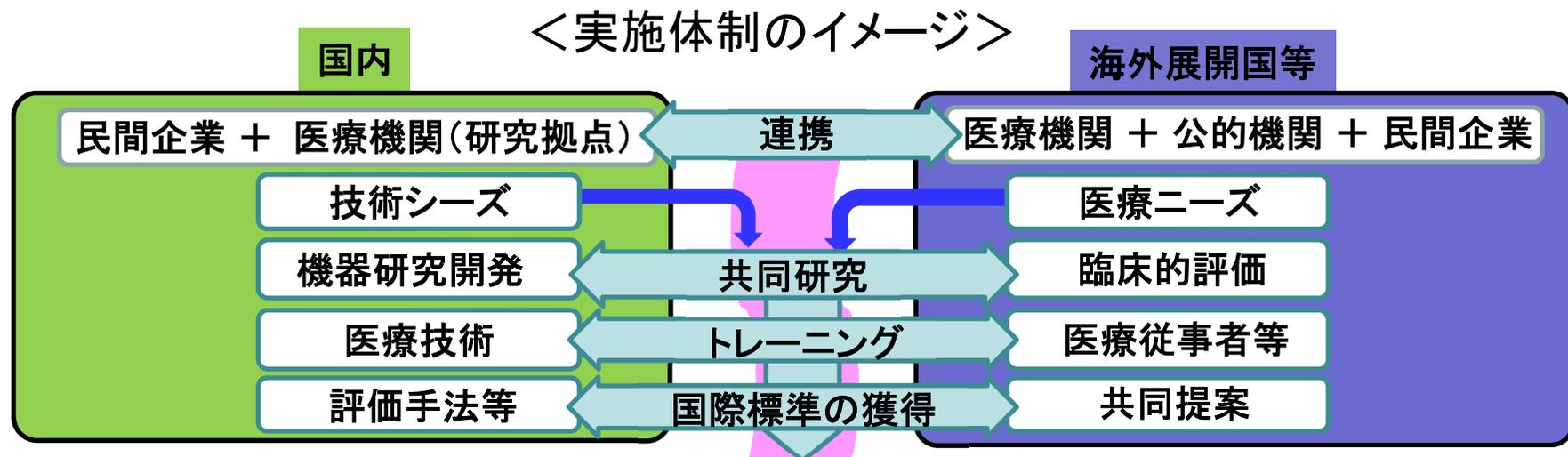


現地国とのMOU締結によるサポート等、NEDOがもつこれまでの知識、実績を活かして推進すべき事業であって、各国に適した介護、医療等の増進や成長する市場と連携して取り組むものである。加えて、我が国産業の活性化、政策実現、海外展開促進に貢献することから、NEDOが実施することが妥当であると考えられる。

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆プロジェクト実施の意義

- ◆ 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。
- ◆ 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や、それに関連する異分野の優秀な要素技術について、海外現地国各国のニーズに即したシステムやインフラの形に統合するための研究開発及び実証を進めることで、現地国の医療ニーズに応える医療の提供を目指す。



1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆ 制度の目的

目的

本制度では、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、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、現地国各国の医療ニーズに応えることを目的とする。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。

アウトプット目標

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る、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。

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

アウトカム目標

本制度は、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を進め、その実証を行うことにより、**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。また、同インフラ／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。

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆アウトプット目標: 研究開発の実施方式

◆ 研究開発項目①「再生・細胞医療技術及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。

◆ 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」

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。

◆ 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」

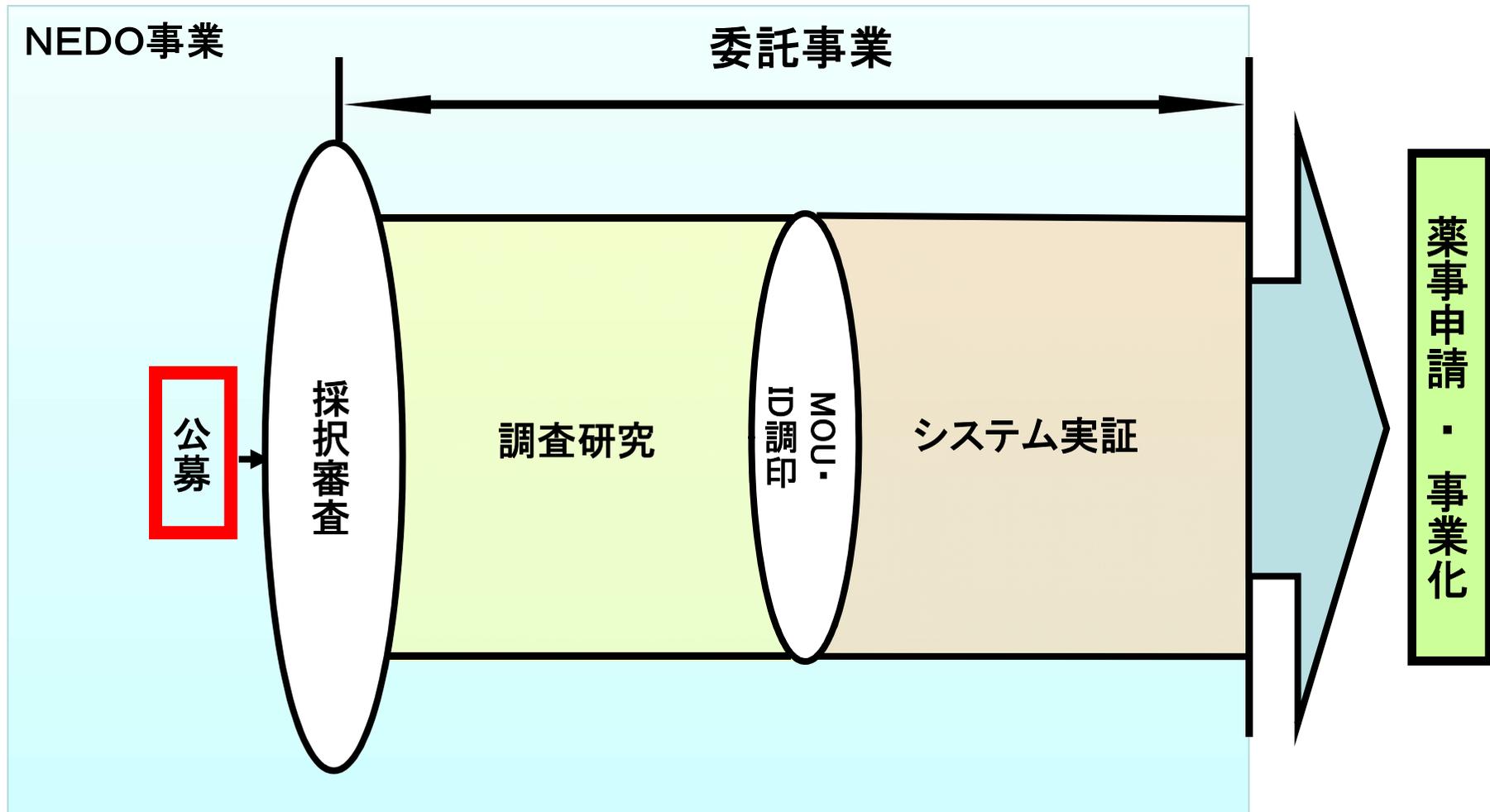
日本の高度な透析治療システムを現地の医療環境、水環境あるいは衛生環境に適合した形でカスタマイズ化し、透析医療における有用性を現地の医療機関等とともに実証する。

◆ 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。

2. マネジメントについて

◆公募審査～実施までの枠組み



2. マネジメントについて

◆採択テーマ一覧

研究開発項目(個別テーマ)	概要
研究開発項目① 「再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発」	<ul style="list-style-type: none">・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・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共に実証する・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
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」	<ul style="list-style-type: none">・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・高機能内視鏡診断システムの有用性を実証・現地の研究機関と共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
研究開発項目③ 「人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証」	<ul style="list-style-type: none">・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した形でカスタマイズ化・透析医療における有用性を現地の医療機関等と共に実証する・事業終了後3年程度で実用化・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」	<ul style="list-style-type: none">・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の骨格形状の違いに適合した形でカスタマイズ化・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・現地の薬事申請に向けたデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で薬事承認・製品販売を開始できるレベルを目指す

2. マネジメントについて

◆テーマ発掘に向けた取組

	研究開発項目①	研究開発項目②	研究開発項目③	研究開発項目④
相手国	タイ	タイ	中国	タイ
対象分野	再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発	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	人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証	人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証
応募対象者	企業(団体等を含む)、大学等			
実施期間	2011/10/31～2014/2/28	2011/10/31～2014/08/31	2012/09/11～2017/03/31	2014/10/22～2017/09/29
採択基準	各テーマに合わせ採点基準を定めた上、採択審査委員会にて各委員が採点し、序列づけ。ベンチャー企業は加点。得点上位者を採択候補として協議して採択を決定。			
テーマ評価基準	事後評価委員会にて基準に合わせ各委員が採点。基準軸は、①事業内容・計画の達成状況と成果の意義、②事業成果の普及可能性。			

2. マネジメントについて

◆テーマ発掘に向けた取組・実績

	公募の 事前周知	公募 開始日	周知 方法	応募件数	採択件数
研究開発項目① 再生・細胞医療技術及 び製造インフラ最適化 の研究開発	2011/3/28	2011/4/27	NEDO HP	3件	1件
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	第1回2011/3/28 第2回2011/6/30	第1回2011/4/27 第2回2011/7/11		第1回 3件 第2回 6件	0件 1件
研究開発項目③ 人工透析管理システ ムの構築に係る研究 開発・実証	2012/5/2	2012/6/1		2件	2件 (注)1件はFS終了後 中止
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	第1回 2014/2/13 第2回 ー	第1回2014/3/26 第2回2014/8/8		第1回 1件 第2回 1件	0件 1件

2. マネジメントについて

◆全体のスケジュール

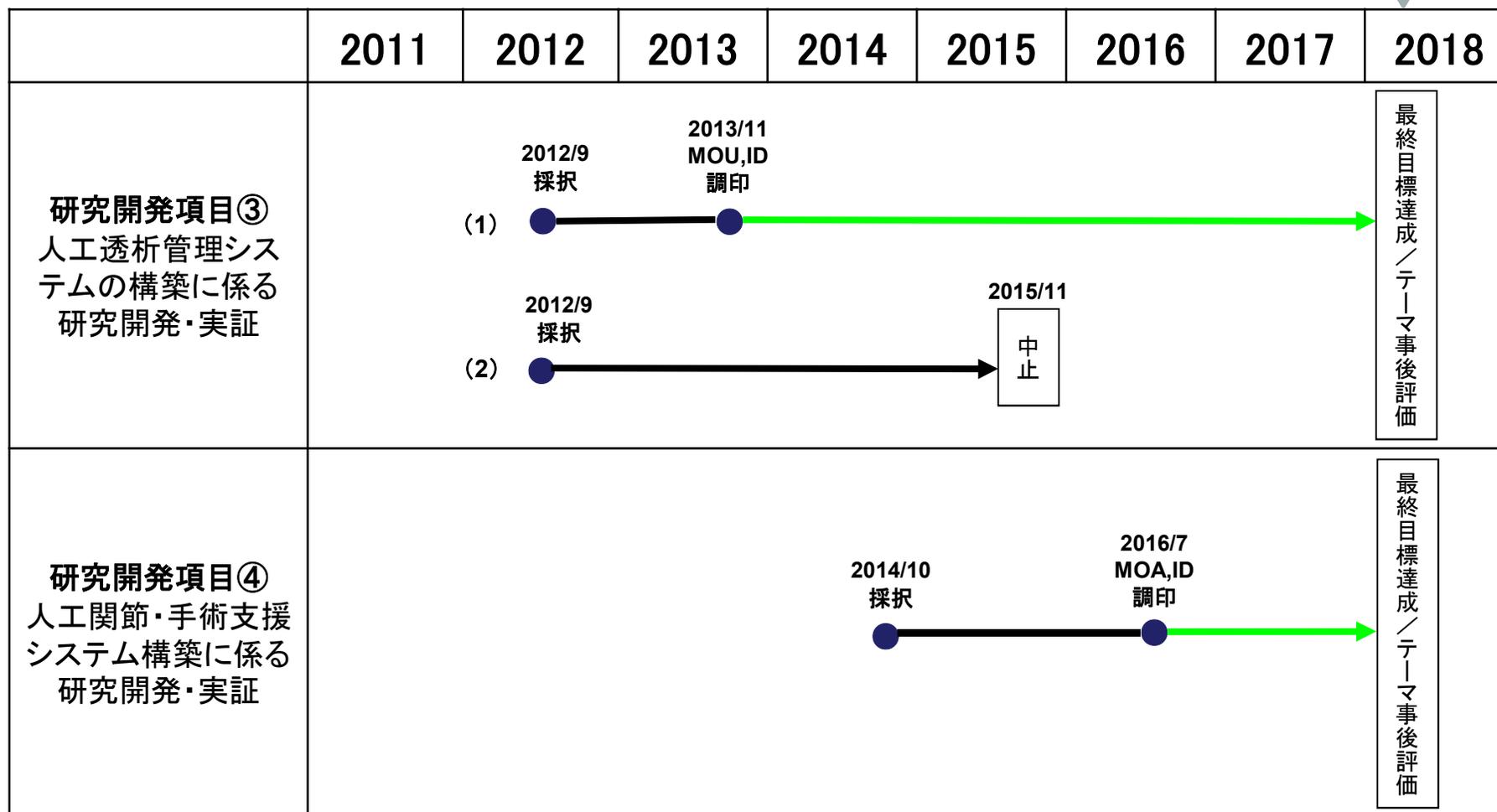
テーマ評価

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
研究開発項目① 再生・細胞医療技術 及び製造インフラ最適 化の研究開発		2011/10 採択	2012/11 MOU, ID 調印	最終目標達成／テーマ事後評価			
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		2011/10 採択	2012/9 MOU, ID 調印	最終目標達成／テーマ事後評価			

2. マネジメントについて

◆全体のスケジュール

テーマ評価



1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆事業計画と予算規模

事業年度	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
研究開発項目(予算単位:百万円)							
研究開発項目①(298.70) 「再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発」	▶						
研究開発項目②(387.31) 「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」	▶						
研究開発項目③(381.20) 「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」		▶					
研究開発課項目④(237.65) 「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」				▶			
予算(単位:百万円)	288.92	281.75	280.16	150.15	198.79	105.09	0

2. マネジメントについて

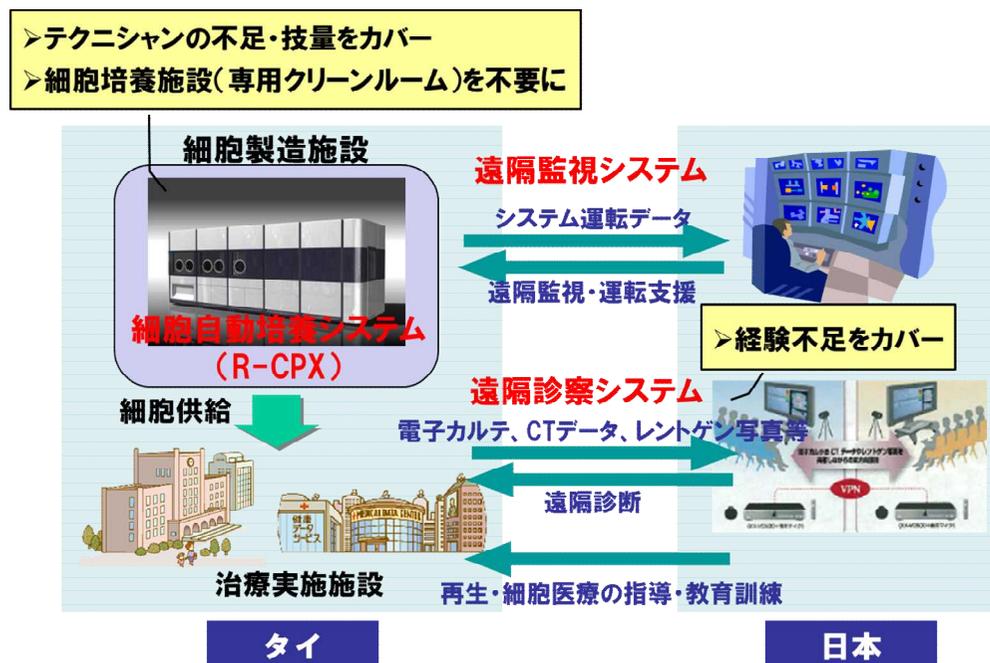
①再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発

課題

- ✓ 再生・細胞医療の臨床応用には、ヒト移植用の細胞培養施設(CPC; Cell Processing Center)が必要。
- ✓ CPCの建設・維持には多大な費用がかかり、培養には高度の技術者が必要。
⇒ 再生・細胞治療の普及の障害に。

目標

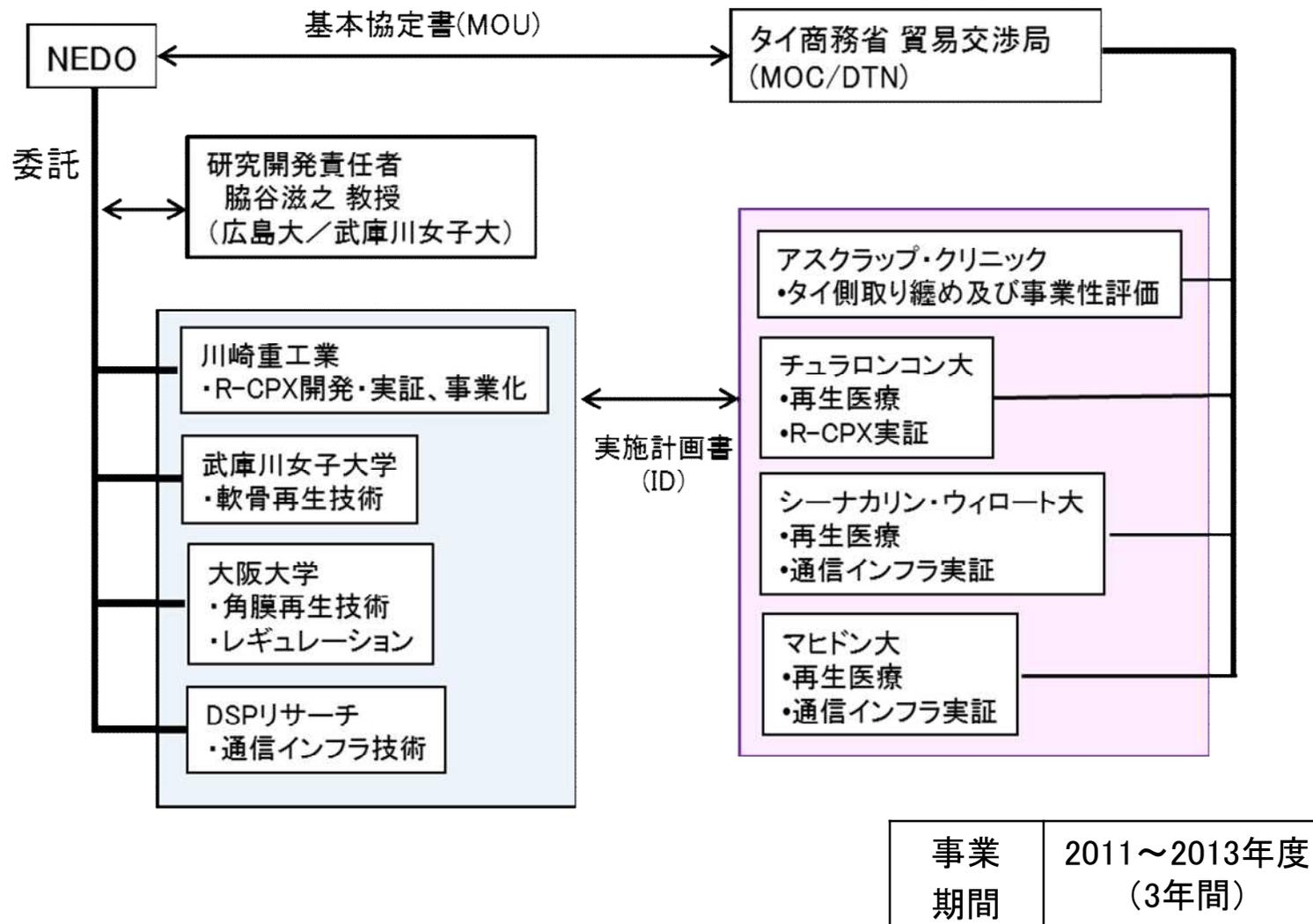
- ✓ 再生・細胞医療に用いる細胞自動培養システム(R-CPX)について、タイを現地国とし、タイの医療環境・通信インフラや現地国医療従事者のスキルに即したカスタマイズを実施。
- ✓ インフラが十分整わない地方でも、再生・細胞医療を可能にするR-CPXの遠隔運用を実現。



2. マネジメントについて

①再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発

実施体制



2. マネジメントについて

①再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発

事業実施状況の確認

- 定期的な開発委員会の開催

事業の加速

- 平成24年3月、平成25年2月に、事業加速のために予算を追加配賦し、計画を前倒して機器納入等を実施

相手国側との連携

- 平成24年11月23日、タイ国商務省貿易交渉局(MOC/DTN)と基本協定書(MOU)を締結
- 機器輸入の通関時に政府機関との交渉を含め支援

情報発信

- 平成25年9月30日、シリントン王女の臨席を賜り、チュラロンコン大学医学部研究棟にて、細胞自動培養システム(R-CPX)実験室の開所記念式典を挙げる。
- 日本・タイ両国において、実証試験開始に係るプレスリリースを実施。
- バンコクでセミナーを開催(タイの整形外科医を集め、関節疾患、軟骨損傷修復術、関節鏡手術などの技術指導・訓練を併せて実施)



R-CPX



【実験室開所記念式典】

2013年9月30日 於:チュラロンコン大学

2. マネジメントについて

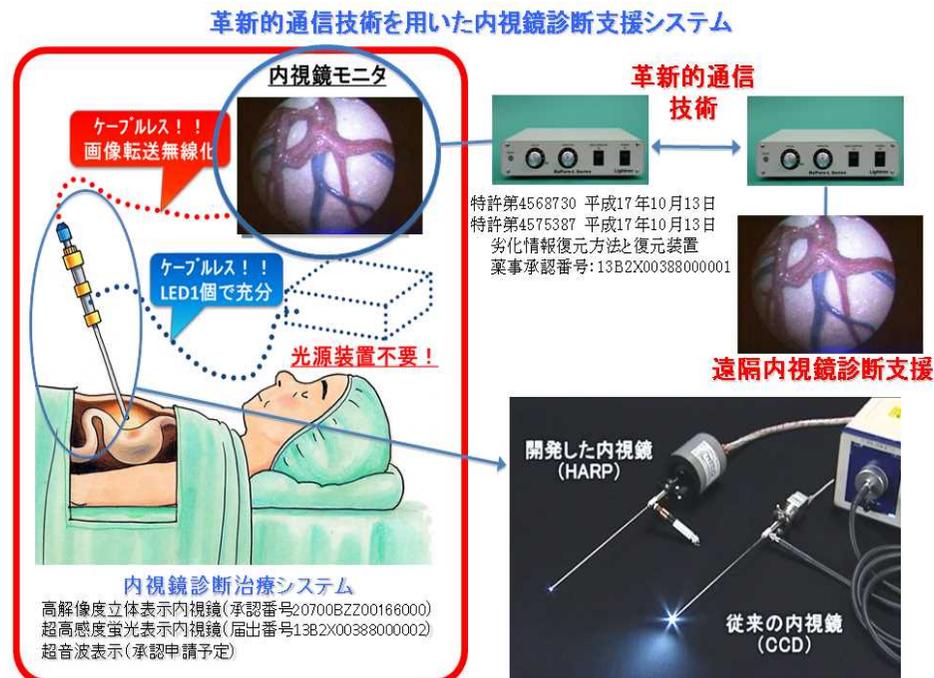
②革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開

課題

- ✓ 先進的治療の導入は、医療費が高額になる結果、特に都市部と都市部以外の地域間において医療格差が存在。
- ⇒ 比較的安価な内視鏡による遠隔診断に期待。

目標

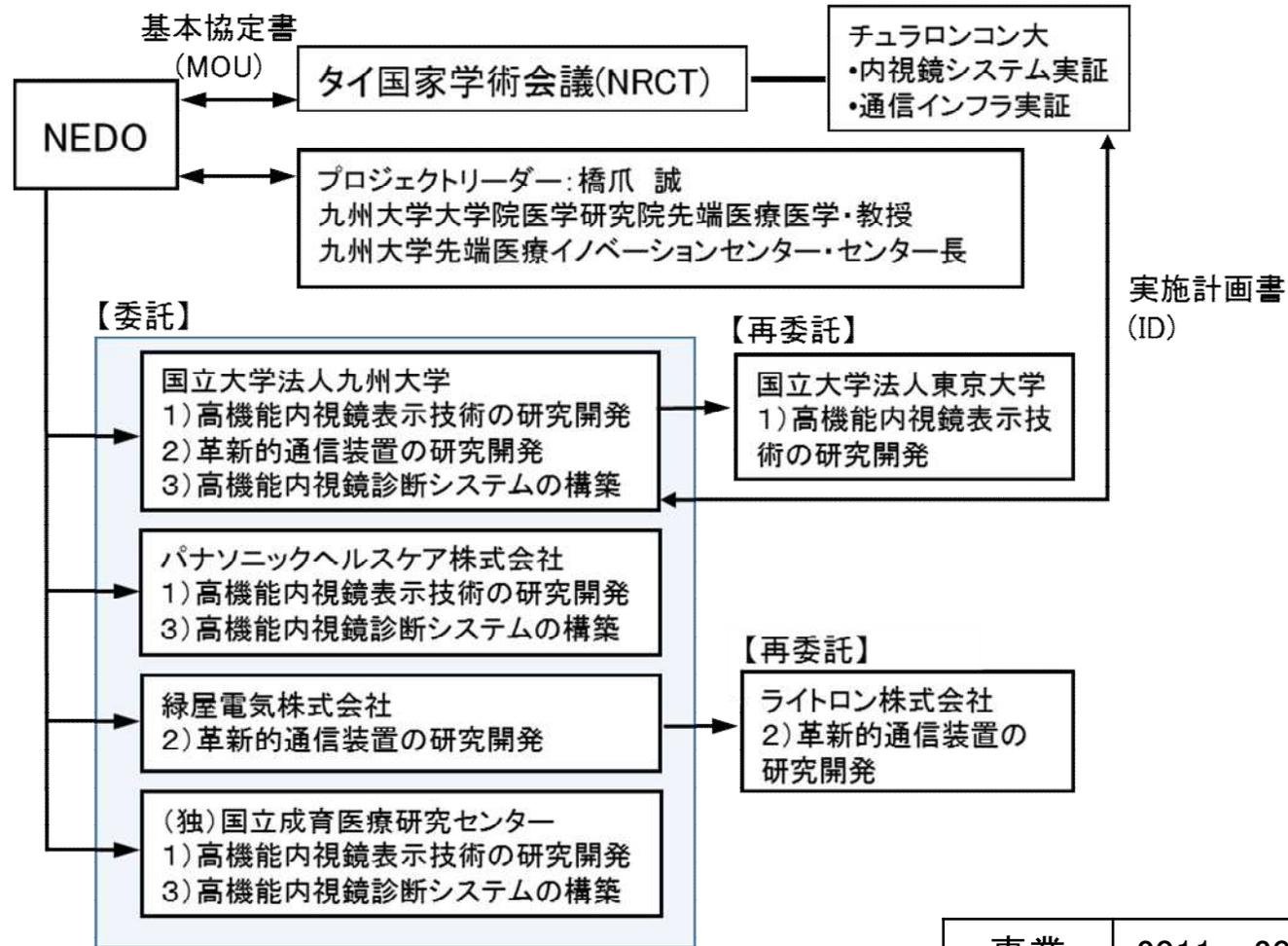
- ✓ タイを現地国とし、革新的通信装置と高機能内視鏡を組み合わせた高機能内視鏡診断システムを、タイの医療環境やニーズに適応させる形で開発。
- ✓ インフラが十分整わない地方においても、高度な内視鏡診断を実現。



2. マネジメントについて

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

実施体制



(緑屋電気株式会社への委託及びライトロン株式会社への再委託は、平成25年3月31日まで。)

事業期間	2011～2014年度 (4年間)
------	----------------------

2. マネジメントについて

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

事業実施状況の確認

- ・定期的な開発委員会の開催
- ・実務者会議を随時開催

事業の加速

- ・事業開始当初、全体予算の関係で削減せざるを得なかった超高感度表示機能等の研究開発項目をPJ実施中に復活させることにより、内視鏡システムの完成度、競争力を向上させた。

相手国側との連携

- ・タイ国家学術会議(NRCT)とのMOU締結
- ・機器輸入の通関時に関係機関と調整を行い、側面支援を実施

情報発信

- ・NEDOホームページ(最近の動き)での発表
- ・バンコク市内で開催された博覧会イベントにおいて、展示のみならず、半日のセミナーを開催し、現地医師達が実際に実証機器を体験する機会を創出

2. マネジメントについて

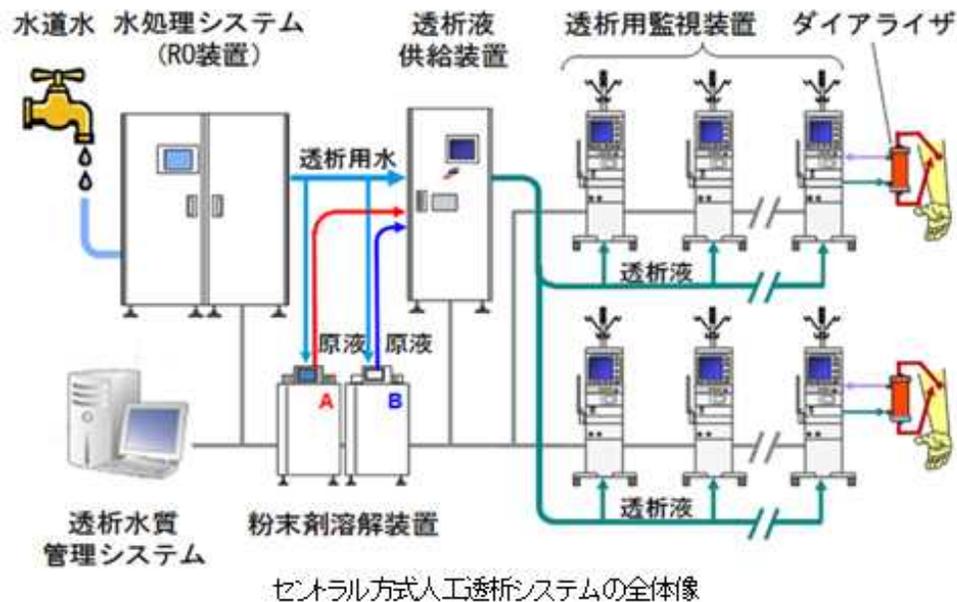
③人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

課題

- ✓ 生活習慣の変化により中国での透析患者数は急激に増加しているとともに、人工透析の市場規模も年率約20%で増加していると言われている。
- ⇒ 透析患者数の増加に対する解決策として、多人数の透析を高効率に実施することができるシステムの導入が求められている。

目標

- ✓ 多数の患者への効率的かつ高品位な透析治療を実現する日本独自のセントラル方式人工透析システム(CDDS: Central Dialysis Fluid Delivery System)を導入し、これらのシステムの有効性を確認する。

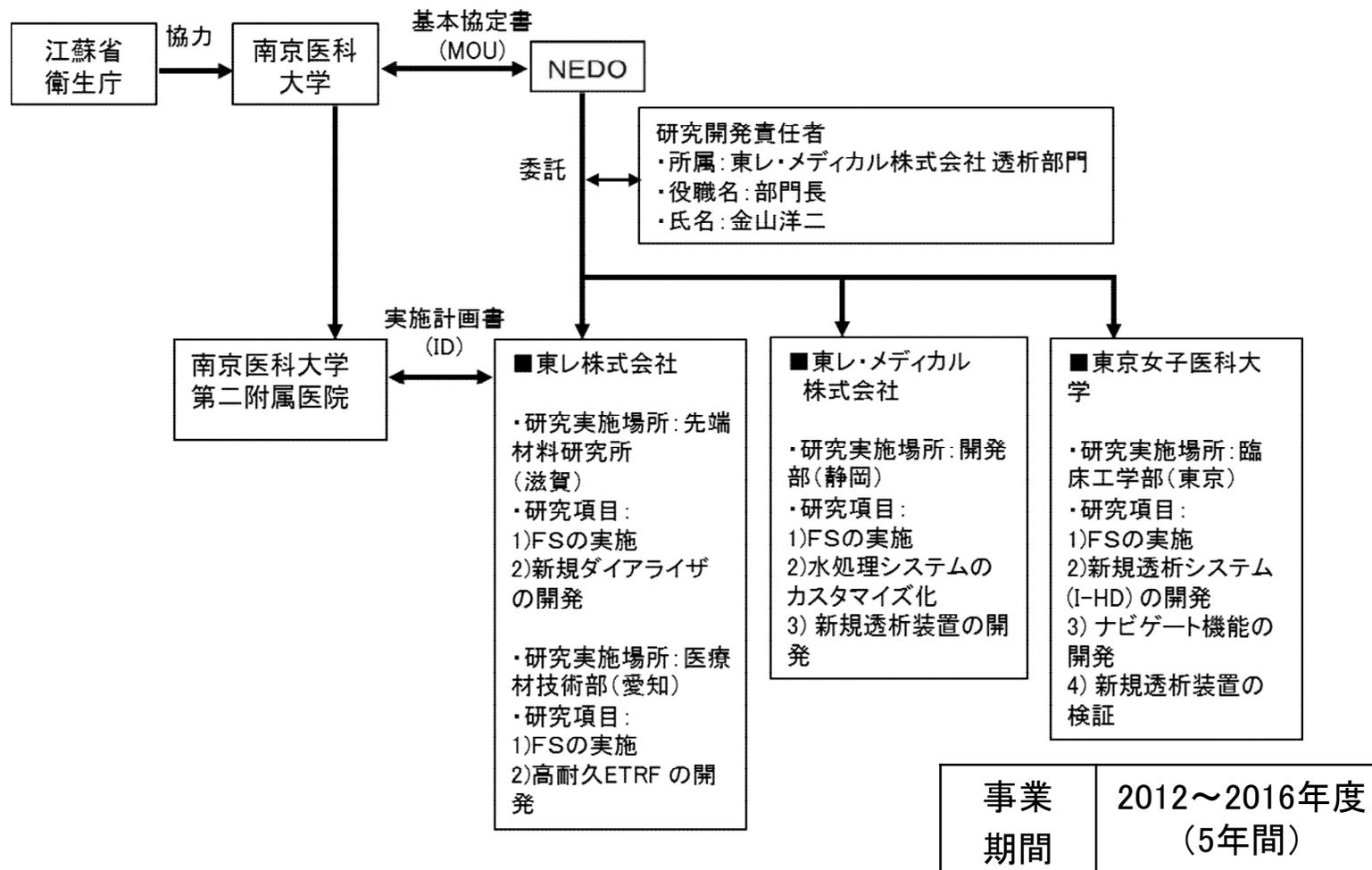


2. マネジメントについて

③ (1)人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

実施体制

(1)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

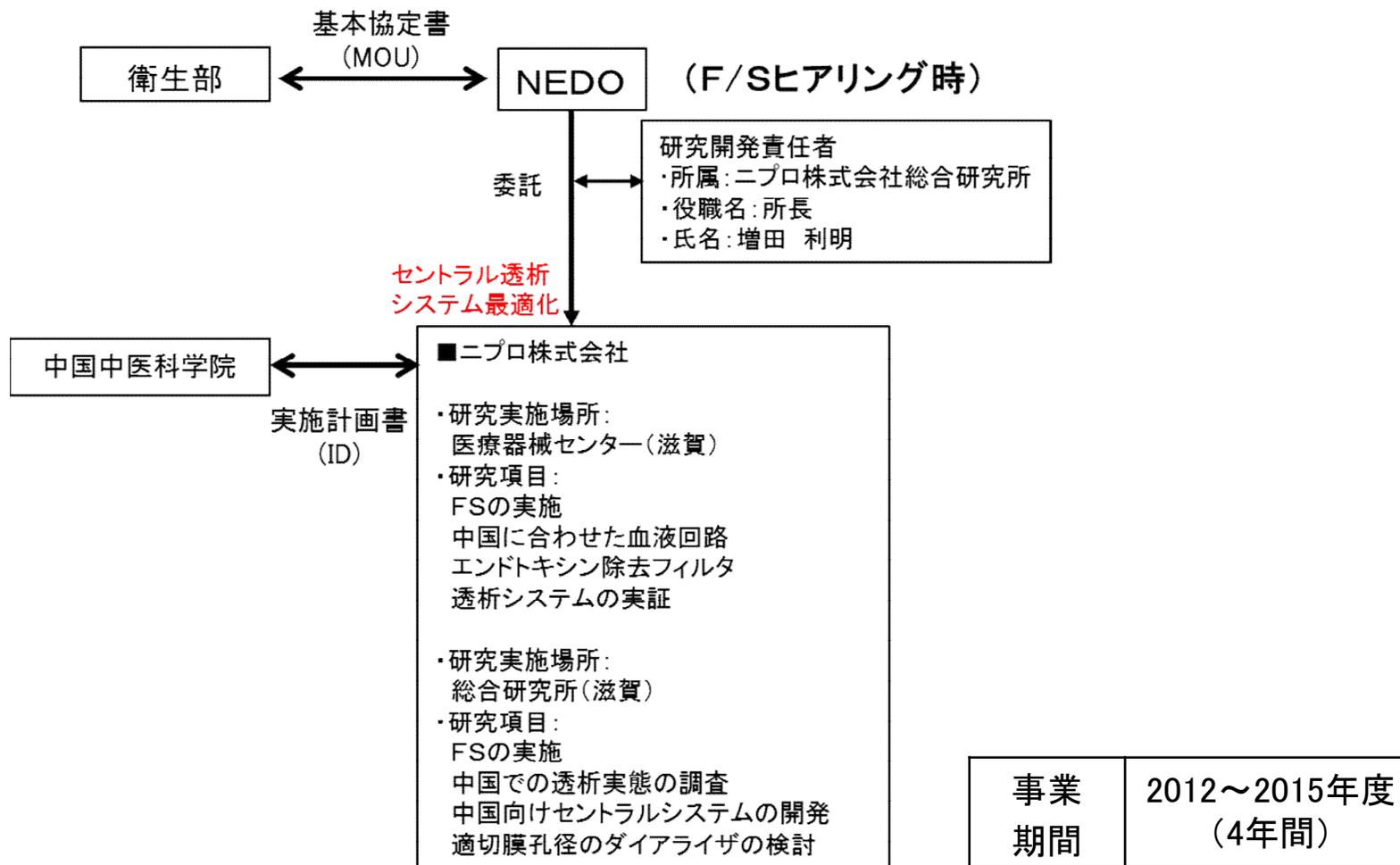


2. マネジメントについて

③ (2)人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

実施体制

(2)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. マネジメントについて

③人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

情報発信 実証試験成果報告会の開催

2017年2月20日 南京医科大学第二附属医院血液浄化センター



プレス発表

- ・人工透析システムの中国現地実証試験を終了
—日本独自のセントラル方式人工透析システムの中国市場への本格参入へ—
(NEDO News Release 2017年2月20日)
- ・「NEDO 中国江蘇省の病院で人工透析システムの有効性を確認」
(日本経済新聞電子版 2017年2月11日)
- ・「人工透析システム 中国参入へ実証」(化学工業日報 2017年2月22日)
- ・「中国で日本式人工透析 本格参入—多人数を効率治療」(日刊工業新聞 2017年2月22日)
- ・「日本独自の人工透析 中国に導入」(科学新聞 2017年3月3日)
- ・中国 先进透析机管理系统示范项目验收仪式在南京举行 (2017-02-21)
- ・中国 先进透析机管理系统示范项目验收仪式在南京举行
(南京インターネット社:西柯胡周 2017/2/21)

2. マネジメントについて

③人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

事業実施状況の確認

- ・国内技術実務者会議を随時開催。
- ・現地法人、代理店とも連携の上、現地技術実務者会議も随時開催。
- ・NEDOとして、実証試験実施、医療機器登録申請準備に当たり、中国側の協力を求めるため、昨年6月以降、4回現地協議。
- ・経済産業省、在中国日本大使館、ジェトロ上海事務所と適宜相談の上、事業を実施。

事業の加速

- ・平成25年9月、平成26年1月に、実証機器を中国へ円滑に納入する等のために、事業加速予算を追加配賦。

相手国側との連携

- ・江蘇省衛生庁の協力の下、南京医科大学とMOU、同大学第二附属医院とIDを締結。

2. マネジメントについて

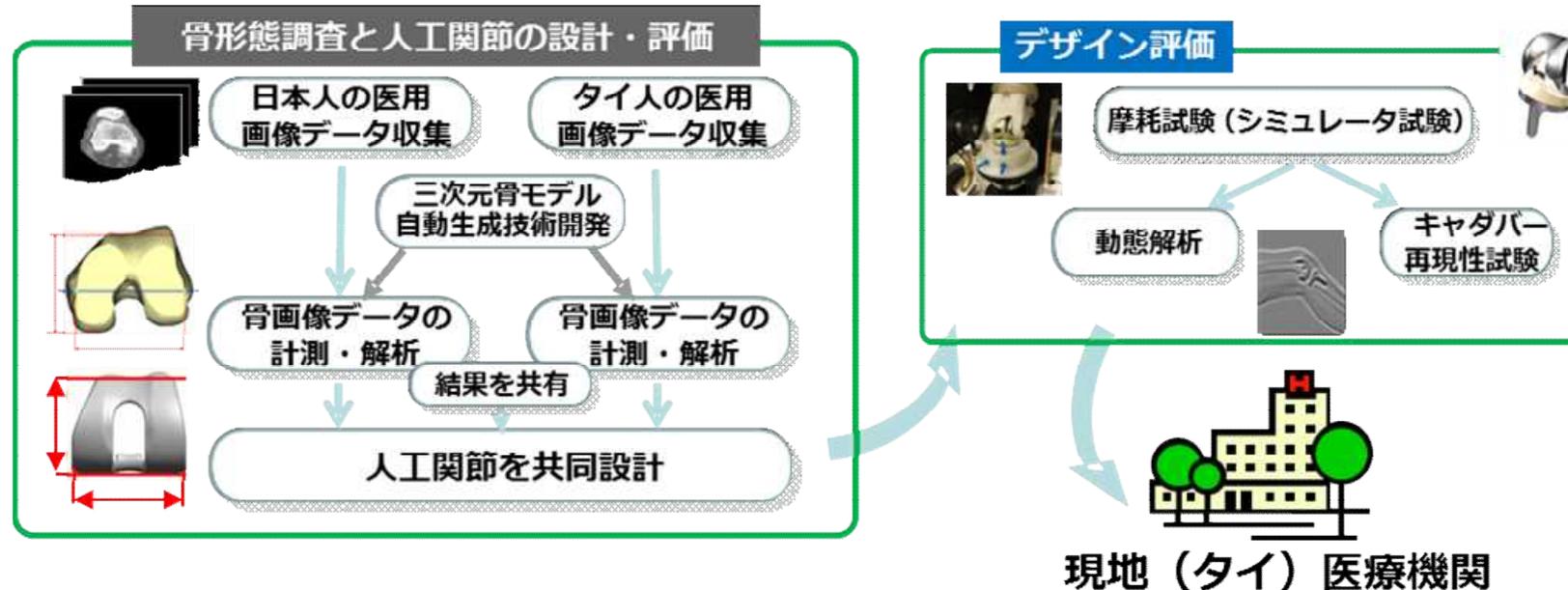
④人工関節・手術支援システム構築に係わる研究開発・実証

課題

- ✓ アジア地域では、今後高齢化社会を迎えて人工関節市場が拡大すると予想されているが、現時点で導入され始めている欧米企業製品は椅子中心の生活様式を基に作成されている。
- ⇒ アジア民族は生活様式等により、骨格形状が異なるため、民族に合った人工関節が望まれる。

目標

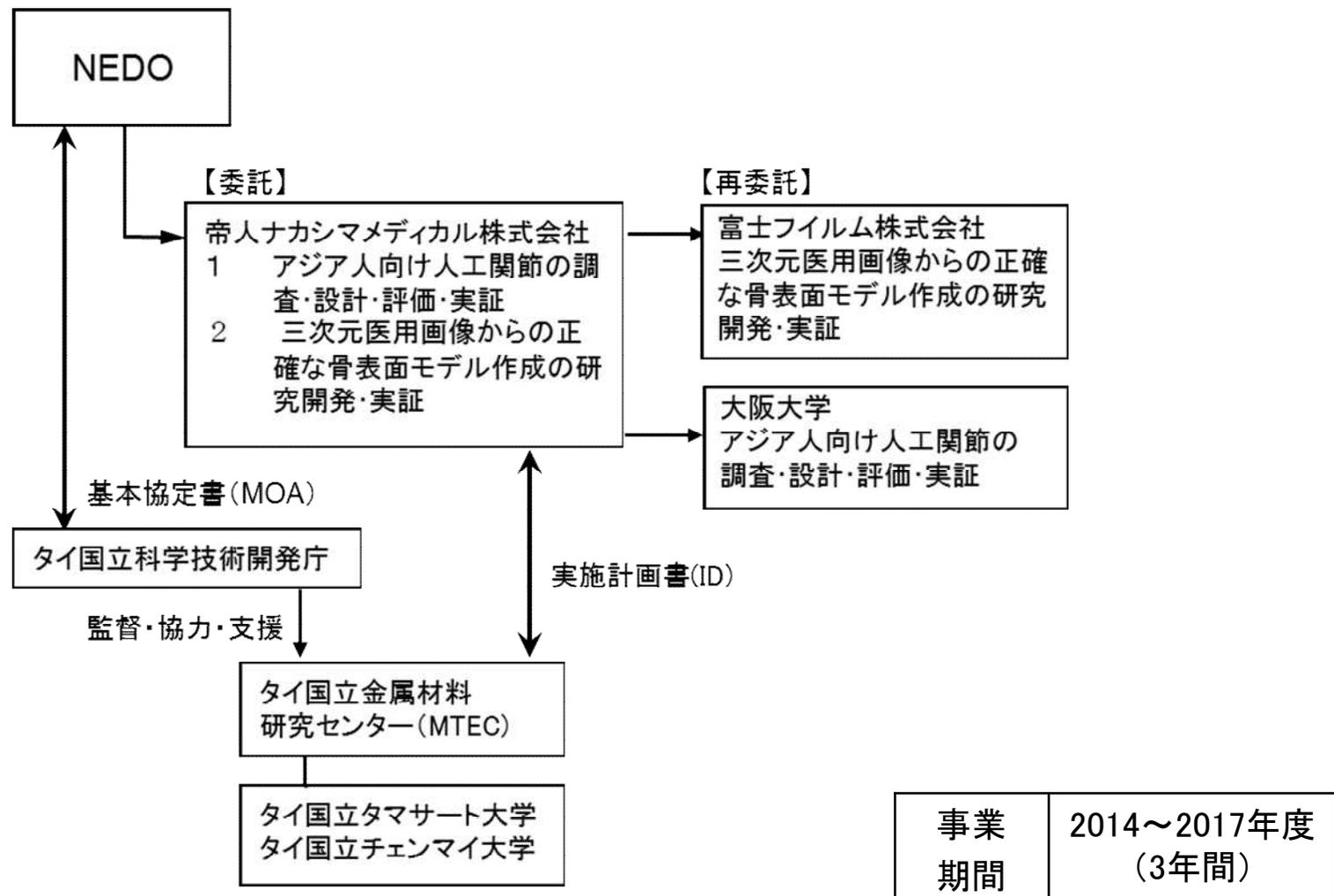
- ✓ タイを現地国として、アジア各国毎にカスタマイズされた人工関節・手術支援システムの有用性を現地において実証し、アジア各国市場に投入するビジネスモデルを構築



2. マネジメントについて

④人工関節・手術支援システム構築に係わる研究開発・実証

実施体制



2. マネジメントについて

④人工関節・手術支援システム構築に係わる研究開発・実証

事業実施状況の確認

- ・定期的なプロジェクト推進会議の開催(年に2回程度)
- ・実務者会議も随時開催

相手国側との連携

- ・タイ国立科学技術開発庁(NSTDA)とのMOA締結
- ・タイ国立材料研究所(MTEC)とのID締結

予算の減額

- ・機材の保守費用の削減や当初自社で予定していた作業を相手国に依頼したことによる労務費の削減等、および再委託先での業務について処理アルゴリズムの合理化による労務費の削減など効率的業務遂行により約6千万円の減額を実施

契約の延長

- ・相手国での関税の取扱いに時間を要した為、MOA締結および機器調達が計画より7ヶ月ほど遅延したが、6ヶ月の契約延長により実証試験も無事完了

情報発信

- ・2017年4月19日付け産経新聞に掲載
「タイ人と日本人は骨が似ている」膝の人工関節を輸出へ、日本メーカー初
- ・論文発表(3件)、展示会への出展(1件)

2. マネジメントについて

◆テーマ事後評価

- 研究開発項目①及び②については平成26年度に、研究開発項目③及び④については平成29年度に外部有識者によるテーマ評価を実施。
- 評価は、テーマの「成果の意義」、「競合他社に対する優位性の確保」、「成果の普及」、「最終目標の達成可能性」について、各委員からコメントによる評価結果を取り寄せ、整理。また、「総合評価」として、「A:非常に良い、B:良い、C:概ね妥当、D:妥当とはいえない」のいずれかを各委員が評価。A=3、B=2、C=1、D=0として、事務局が数値換算し、平均値を算出。

◆テーマ事後評価項目

- 研究開発項目①は平成25年度、研究開発項目②は平成26年度に終了。両研究開発項目について平成26年5月にテーマ事後評価を実施。
- 研究開発項目③については、平成28年度、研究開発項目④については平成29年度に終了。両研究開発項目について、平成30年1月にテーマ事後評価を実施。

3. 成果について

①再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発

事業項目	成果
<p>1) 製造インフラ最適化の研究開発 (川崎重工業株式会社)</p>	<p>設置するタイの規制や設置環境に関する調査を行い、現地国に応じたカスタマイズ化に必要な機能や仕様を決定し、カスタマイズ化。カスタマイズしたR-CPX を国内で製作、調整の上、分解してタイに輸出。 チュラロンコン大学に搬入、組立、調整を行った後、OJT にて、タイの研究者に操作法を教育した。 日タイの研究者が協力し、R-CPX を運転し、細胞を自動培養する実証試験を実施。</p>
<p>2) 再生・細胞医療技術(関節軟骨再生医療)の研究開発 (武庫川女子大学)</p>	<p>シーナカリンウィロート大学とチュラロンコン大学の附属病院で自己骨髄間葉系細胞の手培養が出来るように標準手順書を作成し、再生医療実施体制および技術基盤を構築。各大学の実施計画書を作成し、倫理委員会申請後、承認された。さらに、臨床研究実験計画をMedical Council of Thailand に申請し、承認された。このNEDO 事業の成果を踏まえて、各大学において手培養細胞の移植が数例実施された。 また、将来的にR-CPX で培養した細胞を移植する臨床研究を行うために、手培養からR-CPX による培養に移行しやすい効率的な細胞培養方法を開発した。そして、R-CPX の標準手順書を作成し、ドライラン(実細胞を使用した培養)を実施。</p>



3. 成果について

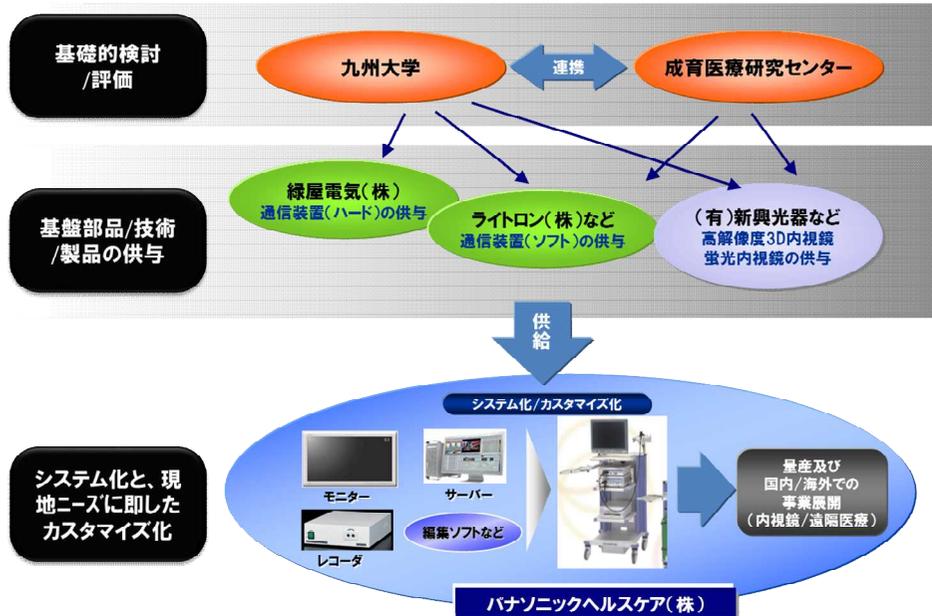
①再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発

事業項目	成果
<p>3)再生・細胞医療技術 (角膜上皮再生)の研究 開発 (大阪大学、川崎重工業 株式会社)</p>	<p>角膜再生医療技術を普及させることを目的として、培養口腔粘膜上皮細胞シートを用いた角膜再生治療における臨床研究をタイで行うために、臨床研究関連文書を用いて具体的な研究内容について議論を行った上で秘密保持契約およびMOU・ID(Implementation Document)を締結。タイの施設において角膜再生治療が実施可能であることを確認し、タイの研究者に対して教育ビデオ・英訳プロトコルを用いて技術指導を実施。 この成果を踏まえて、コールドランの評価を行ったうえで、角膜再生治療対象患者に対して臨床研究を実施。また、タイと日本間での移植前後の診察をスリットランプ3D映像・伝送システムを用いて遠隔診療を行い、再生医療の普及に貢献できる有効なシステムを開発した。</p>
<p>4)ITおよび無線を含む通信 インフラ構築の研究開発 (株式会社ディーエス ピーリサーチ)</p>	<p>R-CPXの遠隔監視・操作、大学拠点間における遠隔診断システムおよびプロジェクト構成メンバー間での定期的な意思疎通のための遠隔会議システムの、それぞれにおいて必要とされる品質を確保し、通信の利便性、確実性の高いインフラを構築した。</p>



3. 成果について

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



事業目標

- 高性能内視鏡表示技術の研究開発
- 革新的通信装置の研究開発
- 高機能内視鏡診断システムの構築

達成状況

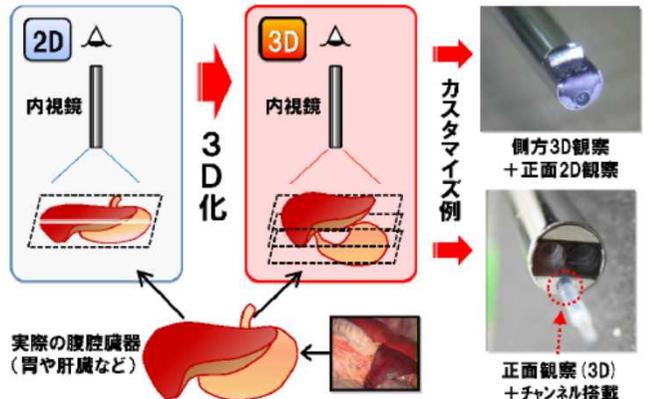
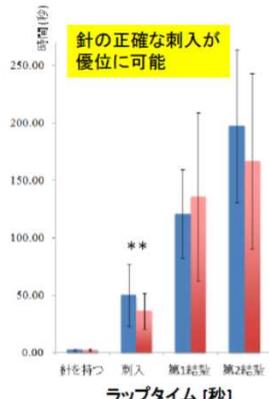
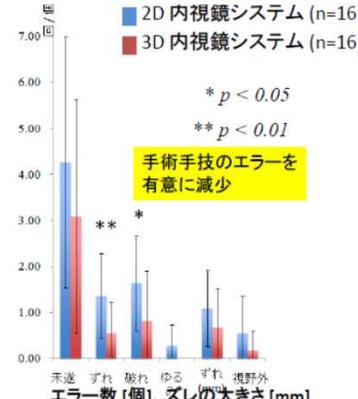
- 高解像度立体内視鏡システム
実証実験結果より、術具の操作性や術野の空間把握といった点で既存の内視鏡よりも優れる。
- 蛍光内視鏡システム
実証実験に於いて、ICG静注を施行した豚の小腸血管を蛍光内視鏡にて観察し、良好な強調画像を得ることができ、今後ICGを用いた臨床応用が広がると期待された。
- 高機能内視鏡診断システムの構築
劣化した画像の復元画像は、肉眼的には元画像と判別不能であり、良好な結果を得られたことより、インフラ整備が不良な地域間を結んだ病院間連携強化に役立つことが期待される。

成果の意義

- 本事業により、安全・確実な低侵襲内視鏡下手術を実現し、手術手技習得の時間を大幅に短縮でき、医療水準の地域間格差の是正、医療リソースの乏しい地域での診断率・死亡率の改善が期待される。

3. 成果について

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

事業項目	成果
<p>1)「高機能内視鏡表示技術の研究開発」 (九大、国立成育医療研究センター、パナソニックヘルスケア、緑屋電気)</p> <ul style="list-style-type: none"> ①高解像度立体表示機能 ② ICG蛍光表示機能 ③超音波表示機能 ④超高感度表示機能 ⑤微細部位に適した表示機能 ⑥高機能内視鏡の統合化 ⑦国内における実験動物を用いた試験 ⑧タイにおける実験動物を用いた総合試験 	<p>2レンズ1カメラ方式のハイビジョン3D内視鏡をベースに、ジャイロセンサを用いた斜視立体内視鏡による平行観察機能、画質の低下を補うリアルタイム高解像度処理機能、ICG 蛍光表示機能、超音波画像重畳表示機能、微細部位に適した表示機能(術具を視野から消す)を統合した超高機能内視鏡および高密度光ファイバを用いた極細径立体ファイバ内視鏡を開発した。いずれも世界初・世界最高水準のものであって、消化器外科に限定することなく汎用的に使用可能であり、市場の拡大に貢献するものである。</p> <p>【基盤とする製品】ハイビジョン3D立体内視鏡装置(新興光器製作所)</p>    

3. 成果について

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

事業項目	成果
<p>2)「革新的通信装置の研究開発」 (九大、緑屋電気)</p> <ul style="list-style-type: none"> ①通信仕様の策定 ②通信アルゴリズムの開発 ③通信装置設計及び実装 ④国内での試験 ⑤タイでの総合試験 	<p>開発した装置はリアルタイムに情報量を1/4程度に圧縮することが可能である。本装置の基盤技術は平成17年10月に取得した特許第4568830及び特許第4575387に準拠する劣化情報復元手法であり、世界初のアルゴリズムであり、競合はない。また薬事承認番号:13B2X00388000001を取得済み。このアルゴリズムをハードウェアで圧縮・伸長処理を実施できるようハードウェアを設計し実装した。本装置を用いた場合、①通信仕様策定で検証した通り、高周波成分の情報量圧縮(約1/4)を行う事で、1080i (30 [fps])映像を1.5 Mbps 帯域幅通信網で伝送した際に、フレームレートが30[fps]に復元されることを確認できた。高周波スペクトル成分をカットして情報量を削減し、カットした高周波成分を劣化情報復元手法により元の画像に戻す技術は世界初であり、医療分野以外にも応用でき新たな市場を開拓するものと期待できる。</p> <p>薬事承認番号 13B2X00388000001 販売元:新興光器製作所</p>

3. 成果について

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

事業項目	成果
<p>3)「高機能内視鏡診断システムの構築」 (九大、国立成育医療研究センター、パナソニックヘルスケア)</p> <p>①高機能内視鏡表示技術 および革新的通信装置の システム化</p> <p>②タイにおける実証体制の 構築</p> <p>③現地国事業化戦略策定</p>	<p>チュラロンコン大学の協力の元に計4回の現地実証実験を実施した。特に2回に渡る臨床医による評価の結果、操作性や術野の空間把握といった点で既存の内視鏡よりも優れるとの評価を得て、その有用性を確認する事が出来た。同時に大学内の2会場を学内ネットワークにて接続した疑似的な遠隔地内視鏡画像の送信・画像復元実験を実施し、ネットワークを介した復元画像の画質劣化が肉眼的には判別不能であり、本遠隔診断・遠隔指導システムが十分実用レベルにある事を検証した。従ってインフラ整備が不良な地域間を結んだ病院間の連携強化に役立つことが期待される。</p> <p>タイにおける内視鏡システムの市場状況を調査した結果、非常に有望な市場ではあるが、マーケットサイズはあまり大きくないため、タイ単独ではなく東南アジア全体をターゲットにした戦略が必要であると判断し、パナソニックヘルスケアの生産工場があるインドネシアでの同時期事業化も検討した。またタイ国内に於ける販売に関しては、パナソニックヘルスケアの東南アジア販売会社(Panasonic Healthcare Singapore Pte. Ltd.)から現地有力医療ディーラーであるTycoon Medical 社経由での販売及び市場サービスを実施する予定。将来的にはパナソニックヘルスケアとして、施設登録(ライセンス)の取得を目指す。</p>

3. 成果について

③人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

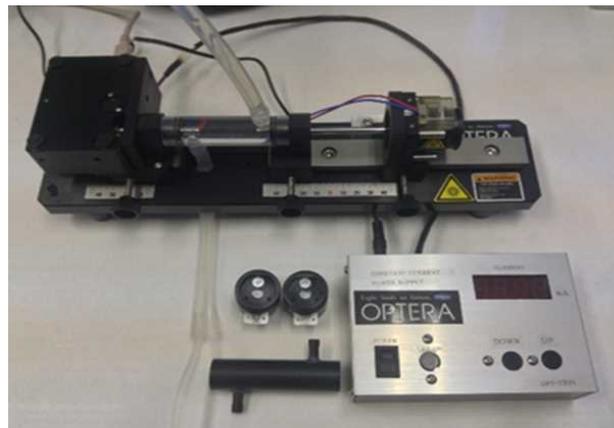
達成状況

- 中国の原水環境に即した水処理システム開発による超純粋透析水の提供と日本独自のCDDSの導入

透析水清浄化システムとCDDSにより、中国の治療環境下において、透析用水及び透析液の科学的汚染物質、生物学汚染物質（生菌数、ET値）のISO基準及び日本の透析液水質基準に適合でき、日本と同水準の清浄化が実現できることを確認。

- ナビゲート機能（排液モニタ）の開発

臨床応用の可能性及びそれを応用したナビゲーション透析システムの開発可能性を確認。



排液モニタ一試作機

3. 成果について

③人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

➤ 人材育成

9ヶ月間の実証試験を通じ、中国南京医科大学第二附属医院の臨床工学士3名、看護婦約20名の人材育成を実施。

南京医科大学第二附属医院関係者及び中国有力医師を日本へ招聘、研修実施

2013年1月21日～24日 中国有力医師4名日本招聘

2013年2月3日～6日 南京医科大学附属第二医院実証協力者の日本招聘

今後、青島研修センターにて人材育成を実施。

➤ 海外研究発表、講演

2013年8月3日

第3回東方論壇(上海)CDDSシンポジウム

講師:神戸大学腎臓内科教授 西愼一先生

2017年11月26日～29日

第12回ISHD(国際透析学会) 中国上海

招聘講演 CDDSの紹介 講演:日本臨床工学技士会 本間理事長

3. 成果について

④人工関節・手術支援システム構築に係わる研究開発・実証

達成状況

- 1) タイの人工関節市場を調査するとともに、現地機関(NSTDA、MTEC、ディーラー)との連携を強化した。現地機関と協力のもと、タイ市場動向を明らかにし、その市場動向から開発対象をPS型とし、コストダウン可能な仕様とした。
- 2) タイ人と日本人女性のCT画像をそれぞれ100例解析し、骨形態は相似であるがタイ人はサイズが有意に小さいという知見を得た。これによって、同じアジアにおいても民族間の差異が明らかとなった。
- 3) タイ市場調査や生活習慣、CT解析結果を考慮した、タイ人に最適な人工膝関節、手術器械を設計&試作した。日本で実績のあるインプラントデザインをベースとし、サイズバリエーションの最適化に加え、コストダウンのための要素部品の共通化、横座り文化を考慮した回旋許容性を有する摺動面を採用した。
- 4) 現地国医療機関であるチェンマイ大学にて模擬臨床試験を実施し、タイ人に最適化された人工膝関節および手術器械の有用性を評価した。これによって、本ビジネスモデルの妥当性が実証された。
- 5) 人工膝関節の薬事承認に重要な、摺動面の耐摩耗試験を現地研究機関(MTEC)と共同で実施した。摩耗量は日本で実績のある人工膝関節と同等であり、その安全性が実証された。今後、タイで取得した安全性データをもとに、タイFDAに薬事申請を行う。
- 6) 骨形態計測を自動化するソフトウェアを開発した。現状、1例に数時間を要していた計測が2~3分で実施可能な環境を構築した。今後、アジア諸国への本ビジネスモデルの適用において、迅速な展開と拡散が期待できる。