

仕様書

国立研究開発法人
新エネルギー・産業技術総合開発機構
バイオ・材料部

1. 件名

国際肌データのプラットフォームの構築の有用性ならびに医療機器産業への拡張可能性に関する調査

2. 背景・目的

内閣府が策定したバイオエコノミー戦略において、ヘルスケア分野は成長領域の一つであると同時に、評価手法・データ基盤・国際標準化を含む「基盤的施策」の強化が明確に位置付けられている。とりわけ、バイオとデジタルの融合を一層加速するためのデータベースを整備することや、分野ごとや分野横断的なデータの連携・利活用を支える基盤を整備することが急務である。現在我が国では、化粧品産業を中心として精密な肌データ情報を各社が保有しており、その情報に基づいた皮膚評価試験に関する知見を多数有する。肌（皮膚）は、様々な健康状態を可視化し得る指標であり、医療やヘルスケア機器をはじめとする高度な機器の開発ならびに関連技術の高度化と密接に関係がある。しかしながら、当該肌データは各社固有の資産として所持する傾向が強く、国際的に統一された品質の仕様が未整備であることから、国際標準に 대응できるデータの品質の裏付けが困難である。それゆえ、肌データ情報を活用した技術の標準化を推進するうえでも同様に困難な状況にある。

本調査では、品質管理された国際肌データ情報の PF 基盤が構築されることにより、どのような波及効果がもたらされるかを明らかにすることを目的とする。とりわけ、医療機器産業ビジョン 2024 にて記載されている通り、医療機器産業においては皮膚画像 AI (SaMD : Software as a Medical Device) 等の技術進歩が喫緊の課題であり、多種データを連結させた SaMD の精度向上、国際展開に必要な性能根拠をより備えた製品開発、ならびに製品競争力の強化が求められている。ゆえに、品質管理された国際肌データ情報の PF 基盤構築と、そのプラットフォームを活用した皮膚評価試験の国際標準化、ならびにそれに準ずる測定機器の標準化・整備は、化粧品産業のみならず医療機器産業の国際競争力強化にも資する公共的基盤整備として非常に重要であると考えられる。

(参考) バイオエコノミー戦略の概要 (内閣府)

https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio_economy-gaiyo.pdf

医療機器産業ビジョン 2024 (経済産業省)

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf

3. 内容

本調査は、国際肌データ PF 化、ならびに医療機器産業への拡張可能性を検討するため、以下の項目を実施する。

- (0) 前提整理 (調査設計)
- (1) 国際肌データ PF 構築 (化粧品 : 現状と課題、要望、法規、可能性)
- (2) 皮膚評価法の国際標準化 (化粧品産業への効果、医療機器への波及・ニーズ)
- (3) 医療機器産業 (国内外) における皮膚評価領域の市場/課題
- (4) 化粧品・医療機器産業にもたらされる波及効果
- (5) まとめ (国内・国外)

- 1) 化粧品産業と医療機器産業の関係性（現状と課題）
- 2) 国際肌データPF構築と皮膚評価手法の国際標準化の必要性、並びに実装した際の波及効果
- 3) PF整備および標準化に関する政策的位置づけの示唆

4. 調査期間

NEDO が指定する日から 2027 年 1 月 31 日まで

5. 予算額

1,800 万円以内

6. 報告書

提出期限：委託業務の完了した日の翌日から 61 日以内

提出方法：NEDO プロジェクトマネジメントシステムによる提出

「成果報告書・中間年報の電子ファイル提出の手引き」に従って、作成の上、提出のこと。

<https://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/manual.html>

6. その他

（1）調査実施に当たり、必要な関係者調整、ヒアリング実施、資料収集に係る実務は、受託者が主体となって実施すること（NEDOは必要に応じて支援する）。

（2）本仕様書に定めなき事項、調査や報告等資料に関する詳細な事項、または記載事項の解釈に疑義が生じた場合は、NEDO と受託者が協議の上で決定するものとする。

以上