

1. 件名：

医療情報の高度利用による医療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情報処理・利用技術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、医療等の需要増加抑制及び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）に貢献することに加えて、健康寿命世界一と医療等の需要増加抑制にも寄与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 がん診断・治療ナビゲーションシステムの研究開発 [委託事業]

最終目標（平成 28 年度）

患者及び症例を主体に内科・放射線科・外科等の組合せによるがんの治療方針策定を支援するため、ミクロとマクロの病理画像を位置同期し生体情報と統合することで治療経過を確認可能とし、投薬や放射線などの詳細治療計画及び効果予測などの治療内容を参照し、更には過去の症例データを蓄積することで治療効果を比較・評価可能とすることで診療プロセスを最適化できるがん診断・治療ナビゲーションシステムを製品化可能なレベルで完成させる。

中間目標（平成 27 年度）

患者及び症例を主体に内科・放射線科・外科等の組合せによるがんの治療方針策定を支援するため、ミクロとマクロの病理画像を位置同期し生体情報と統合することで治療経過を確認可能とし、投薬や放射線などの詳細治療計画及び効果予測などの治療内容を参照できるがん診断・治療ナビゲーションシステムのプロトタイプを作製する。

研究開発項目② 再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発 [委託事業]

最終目標（平成 28 年度）

・再生医療に用いる細胞加工品の臨床における有効性の指標となる品質項目について、細胞培養の段階で当該品質を予測するため細胞培養評価技術を治験のデータにより検証し、評価技術の精度と実用性が高いことを確認する。

・対象とする細胞加工品の治験を終了する。

中間目標（平成 27 年度）

- ・細胞や細胞培養に関する多様な情報と細胞加工品の品質における相関関係を検討し、臨床での有効性と強く相関する品質項目を決める。そして、その品質項目候補と相関する細胞や細胞培養に関する情報を評価する手法を確立する。
- ・対象とする細胞加工品の治験を開始する。

4. 事業内容

以下の研究開発項目について公募により委託者を選定し、実施する。

4. 1 平成 26 年度委託事業内容

研究開発項目① がん診断・治療ナビゲーションシステムの研究開発

国立大学法人北海道大学大学院医学研究科 白土 博樹 教授 をテーマリーダーとして平成 26 年度は以下の研究開発を実施する。実施体制は別紙参照のこと。

(1) がん診療ナビゲーションシステムの研究開発

（実施体制：国立大学法人北海道大学、株式会社ジェイマックシステム）

- ・がん診療ナビゲーションシステムプロトタイプβ版開発の優先的な対象とするがん種を選定する。
- ・がんの放射線療法、内科療法及び外科療法のそれぞれについて少なくとも2種類のがんに関する Decision Tree 構造を解析し、ナビゲーションシステムの基本データとして記録する。
- ・IT 病理化診断システム・病情報活用計画支援システム・がん治療決定評価支援システムとナビゲーションシステムとの情報連携について基礎検討を開始する。

(2) ミクロとマクロの病理画像の位置同期システムの研究開発

（実施体制：学校法人慶応義塾、学校法人日本大学、キヤノン株式会社、サクラファインテックジャパン株式会社、株式会社ニチレイバイオサイエンス、再委託先：大日本印刷株式会社、キヤノンプレジジョン株式会社）

- ・病理診断における一貫した位置同期を実現するシステム要素技術群を確立し、マクロ標本作製プロセス、ミクロ標本作製プロセス、染色プロセス、マクロ診断、ミクロ診断のうち、少なくとも3種のプロセスについて位置同期を実現できる精度レベルを定量的に把握し、目標レベル到達への課題を明確にする。
- ・IT 化病理診断システムの較正基準プロトタイプを作成する。また、当該プロトタイプを用いた検討により改良方針を明確にする。
- ・IT 化病理診断システムを構成する各プロセスのインタフェースで受け渡しすべき項目を明確にする。

(3) 病理画像と生体画像との統合による放射線治療計画システムの研究開発

（実施体制：国立大学法人北海道大学、国立大学法人京都大学、独立行政法人がん研究センター東病院、三菱重工業株式会社、再委託先：株式会社日立製作所）

- ・病情報活用治療計画支援システムの基本機能仕様及び機器構成の仕様を策定する。同システムの実用モデルを製作するにあたり、機能詳細仕様の策定に着手する。
- ・位置同期された病情報と生体画像とを位置対応づけて表示可能な病理-生体画像融合技術の概念設計と基本表示を開発する。
- ・患部形状変化を抽出可能な画像処理技術の概念設計と基本処理機能を開発する。

(4) 画像・情報統合がん診療支援システムの研究開発

(実施体制：国立大学法人北海道大学、国立大学法人京都大学、三菱重工業株式会社、再委託先：株式会社日立製作所)

- ・DCRT の治療計画プロセスを分析し、各々のプロセスにおいて必要な情報や質向上を達成するための課題を明らかにする。
- ・DCRT の治療計画における一連のプロセスフローにおける節目ごとに治療計画情報を蓄積可能な情報システムの記録項目のリストアップとデータベースの基本構造構築。

研究開発項目② 再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 畠 賢一郎 常務取締役 をテーマリーダーとして平成 26 年度は以下の研究開発を実施する。実施体制は別紙参照のこと。

(1) 角膜上皮細胞を用いた培養角膜上皮シートの特性解析

(実施体制：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)

培養角膜上皮の開発に向け、以下の要素技術を検討する。

- ・培養角膜上皮の製品化に向けた原材料並びに培養方法
- ・培養角膜上皮製品の包装・輸送方法
- ・培養角膜上皮製品の特性解析方法及び自家培養角膜上皮シートの品質評価との相関関係
- ・培養角膜上皮製品の品質規格の決定

平成 26 年度は培養角膜上皮の原材料を決定する。また、製造方法、規定の品質試験方法について確定し、品質規格について仮決定する。

(2) 培養角膜上皮シートの有効性予測指標の検証

(実施体制：国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科大学)

自家培養角膜上皮シートの臨床における有効性に関して、以下の品質評価項目との相関関係を検証する。

- ・細胞シートの電気抵抗値測定による細胞シートのバリア機能
- ・細胞シートの透明性やレーザー測定器による細胞シート表面の凹凸度合

平成 26 年度は培養角膜上皮シートにおけるバリア機能及び表面特性の解析条件を仮決定する。

(3) 角膜上皮細胞の培養液変化と完成した角膜上皮シートの品質の関連性の検討

(実施体制：国立大学法人大阪大学大学院工学研究科 再委託先：株式会社構造計画研究所)

角膜上皮細胞の培養液組成変化を各種方法で定量的に分析し、完成した培養角膜上皮シートの品質及び臨床における有効性との関連性について考察する。

また、(株)構造計画研究所と共に、画像等のデータから細胞増殖能、分化能のコンピュータシミュレーションを行い、非侵襲にて角膜上皮シートの品質及び臨床における有効性を予測する検討を行う。

(4) 企業主導臨床試験の実施

(実施体制：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)

平成 26 年度中に臨床試験を開始する。

4. 2 平成 26 年度事業規模

一般勘定 265 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5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）の結果を参考にし、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、チーム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 4 月下旬・・・公募予告
5 月下旬・・・公募開始
6 月上旬・・・公募説明会
6 月下旬・・・公募締切
7 月下旬・・・契約・助成審査委員会
8 月上旬・・・採択決定
9 月下旬・・・契約締結
11～12 月・・・プロジェクト開発委員会開催

8. 実施方針の改定履歴

- (1) 平成 26 年 5 月、制定
- (2) 平成 26 年 10 月、実施体制決定による改訂。

平成26年度「医療情報の高度利用による医療システムの研究開発」プロジェクト実施体制

NEDO

①がん診断・治療ナビゲーションシステムの研究開発

②再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発

- ①国立大学法人北海道大学
(再委託)
 - ・株式会社日立製作所
- ②株式会社ジェイマックスシステム
- ③学校法人慶應義塾
- ④学校法人日本大学
- ⑤サクラファインテックジャパン株式会社
- ⑥株式会社ニチレイバイオサイエンス
- ⑦キャノン株式会社
(再委託)
 - ・大日本印刷株式会社
 - ・キャノンプレジジョン株式会社
- ⑧国立大学法人京都大学
- ⑨独立行政法人国立がん研究センター東病院
- ⑩三菱重工業株式会社

テームリーダー 白土 博樹
(国立大学法人北海道大学大学院医学研究科 教授)

- ①株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
- ②国立大学法人大阪大学大学院医学研究科
- ③国立大学法人大阪大学大学院工学研究科
(再委託)
 - ・株式会社構造計画研究所

テームリーダー 畠 賢一郎
(株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
常務取締役)