

平成 2 4 年度実施方針

バイオテクノロジー・医療技術部
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・内容

(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もと「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。

また、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 5 0 兆円、新規雇用約 2 8 4 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。

さらに、「新成長戦略実現 2 0 1 1」(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。

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、また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だと思われる。

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、異分野技術も含めて組み合わせによるインフラ／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り組み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り組みは大きくは無かった。

(2) 目的及び意義・位置付け

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にこたえる事を目指す。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。

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、現地国国民の医療福祉の向上に貢献することが期待され、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。

(3) 研究開発の内容

上記の目的を達成するために、下の項目を実施する。

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。

なお、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。

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有る。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。

(4) 研究開発の目標

＜最終目標（平成25年度末）＞

本事業の終了後3年程度で実用化できるレベルの遠隔診断システム等の医療機器システムの構築を達成目標とする。

4. 事業内容及び進捗状況

4. 1 平成23年度事業内容

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者を決定した。

- ・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

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」

タイにおける機械・電気・通信などの規制、電力・通信などの設置環境、あるいは医師や培養技術者の技術レベル等の運用環境などに関する調査を行い、R-CPXカスタマイズ化の仕様を検討した。会議システムについて各拠点間の通信及び医療現場で求められる通信の品質の検討を行うとともに、実証体制の構築に向け提携先研究機関と再生医療に関する技術指導・訓練を開始した。また、臨床試験に必要な倫理審査委員会等の申請に必要な情報を収集した。（実施体制）川崎重工業株式会社、学校法人武庫川学院、国立大学法人大阪大学、株式会社ディーエスピーリサーチ

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」

タイにおける医療ニーズ等を調査し、高機能内視鏡のカスタマイズ項目および仕様を確定した。また、現地の通信インフラ等を調査・検討し、現地環境に適した通信装置の仕様を検討し、アルゴリズム開発および装置本体の設計に着手した。また、現地実証に必要な薬事承認等の規制やニーズ等の情報収集を行うとともに、提携先研究機関と実証体制構築のための協議を行った。（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-再委託：国立大学法人東京大学、ライトロン株式会社

4. 2 実績推移

	23年度 (委託)
実績額推移 一般勘定（百万円）	467
特許出願数（件）	0
論文発表数（件）	0
フォーラム等（件）	0

5. 事業内容

本年度継続テーマについては下記の通り、継続して実施する。

新規採択案件は委託事業としての実施を予定している。但し、予算額及び継続テーマの予算配分の状況によっては、公募を行わないことがある。

5. 1 平成24年度事業内容

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」

現地調査によって明確になったカスタマイズ項目に基づき、現地ニーズに適合した仕様を確定し、要素試作を行う。臨床研究に関する規制調査を実施し、臨床研究実施施設において申請手続き等を進める。培養軟骨細胞については培養技術者養成、標準手順書の作成等を実施し、再生・細胞医療を実施するための体制および技術基盤を構築する。再生・細胞医療の遠隔支援、R-CPXの遠隔監視・支援に必要な通信品質を確保するため、通信品質等を監視・検証し、問題点の抽出と対策を実施する。（実施体制）川崎重工業株式会社、学校法人武庫川学院、国立大学法人大阪大学、株式会社ディーエスピーリサーチ

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」

前年度確定した仕様に基づき、内視鏡の高機能化およびカスタマイズ化、また革新的通信については通信装置の実装を行う。高機能内視鏡および革新的通信装置をシステム化し、現地に導入する。現地における実証体制を整備し、動物実験等を通してシステムの有効性を現地で実証し、薬事承認に向けたデータ収集を開始する。また、事業化戦略策定に向けて、トレーニング体制や販売体制の検討を引き続き実施する。（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-再委託：国立大学法人東京大学、ライトロン株式会社

5. 2 予算規模

一般会計 383百万円（新規・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、平成23年度から平成25年度までの3年間とする。

なお、平成24年度に採択されたテーマについては、平成26年度までの3年間とする。

6. 実施方式

(1) 審査項目 (提案採択時)

① 提案内容に対する技術審査

審査項目	審査の視点
1. 提案内容が基本計画の目的・目標に合致しているか(不必要な部分はないか)	a. 提案するテーマは、本開発項目の目的と合致しているか。 b. 現地国の医療上のニーズを生かした提案であり、現地国の医療産業・医療現場へのインパクトを持ち、情報通信技術を活用した遠隔診断システム等の医療機器システム輸出を企図した技術開発であり、国が関与する妥当な領域であるか。 c. 医療機器システム/インフラの市場化において提案テーマの位置づけが明確になっているか。 d. 最終目標の水準は適切か。
2. 提案された方法に新規性があり、技術的に優れているか。	e. 提案内容の科学的妥当性、優位性がみられるか。 f. 我が国での技術開発の達成度は十分であるか。 g. 技術の汎用性・共通性が高く、現地国等の医療技術の普及・医療福祉の促進に繋がるか。
3. 提案者は本研究開発を遂行するための高い能力を有するか。	h. 提案内容に関して人員構成は妥当か(研究実績を持つ人材が確保されているか) i. 必要な研究施設を有しているか。 j. 必要な知的財産を有しているか。
4. 共同提案の場合、各者の提案は相互補完的であるか。	k. 共同提案の場合、提案機関毎の分担が相互補完的になっているか。 l. 提案機関毎の開発内容は相互に連携し、遠隔診断システム等の医療機器システム/インフラ化として統一できるものとなっているか。
5. 現地国研究機関の役割は明確かつ有効なものであるか。	m. 現地国研究機関の役割は明確かつ有効なものであるか。 n. プロジェクト終了後の拠点活用方針は明確か。
6. 提案内容・研究計画は実現可能か。(技術的可能性・計画の妥当性等)	o. 研究計画は妥当か。 p. 計画を実現するための適切な連携体制が組み立てられているか。 q. 実施内容に見合った予算規模であるか。
7. 普及計画が妥当であるか。	r. 市場化する遠隔診断システム等の医療機器システム/インフラのイメージは具体化されているか。 s. プロジェクト期間終了後の現地国での実用化・市場

	<p>化へ向けた取り組みが具体的かつ妥当であるか。</p> <p>t. 現地国での市場規模、売上・販売見通しが明確であるか。</p> <p>u. 予想される重大な障害等、遠隔診断システム等の医療機器システム/インフラの市場化に必要なマイルストーンが設定されているか。</p>
8. 提案者が当該研究開発を行うことにより国民生活や経済社会への波及効果は期待できるか	v. 現地国の市場および雇用創出、市場規模、社会的目標達成への有効性（社会目標達成評価）等、国民生活や経済社会への波及効果が想定できるか。
総合評価	上記の各審査項目の評価結果を踏まえ、総合的に評価を行う。

② 契約・助成審査委員会における審査項目

一 委託業務に関する提案書の内容が次の各号に適合していること。

イ 開発等の目標が機構の意図と合致していること。

ロ 開発等の方法、内容等が優れていること。

ハ 開発等の経済性が優れていること。

二 当該開発等における委託予定先の遂行能力が次の各号に適合していること。

イ 関連分野の開発等に関する実績を有していること。

ロ 当該開発等を行う体制が整っていること。（再委託予定先、共同研究相手先等を含む。）

ハ 当該開発後に、事業化するための体制が整っていること。

ニ 当該開発等に必要な設備を有していること。

ホ 経営基盤が確立していること。

へ 当該開発等に必要な研究者等を有していること。

ト 委託業務管理上機構の必要とする措置を適切に遂行できる体制を有していること。

7. 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、成果の技術的意義等について、平成23年度より継続して実施しているテーマについては、外部有識者による自主中間評価を平成24年度に、自主事後評価を平成26年度に実施する。平成24年度に採択されたテーマについては、自主事後評価を平成27年度に実施する。

(2) 契約について

平成23年度に採択されたテーマについては、平成23年度～平成24年度の複数年度契約を行う。平成24年度に採択を行ったテーマについては、平成24年度の単年度契約とする。

(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26条の規定に基づき、原則として、すべて委託先に帰属させることとする。

8. 事業の実施方式

8. 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ヶ月程度前にNEDOホームページで行う。本プロジェクトは、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24年6月頃に実施する。

(4) 公募期間

原則、30日間とする。

ただし、現地国等の調整を鑑みての提案を要求する場合はこの限りでない。

(5) 公募説明会

必要に応じて川崎にて開催する。

8. 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、申請書の内容について、本プロジェクト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事業者を決定する。

申請者に対して、必要に応じてヒアリング等を実施する。

審査委員会における審査過程は非公開のため、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。

9. スケジュール

(平成24年度新規テーマ公募)

平成24年6月上旬	公募開始
平成24年6月中旬	公募説明会開催
平成24年7月中旬	公募締切
平成24年8月上旬	採択審査委員会
平成24年8月下旬	契約・助成審査委員会

(継続テーマ)

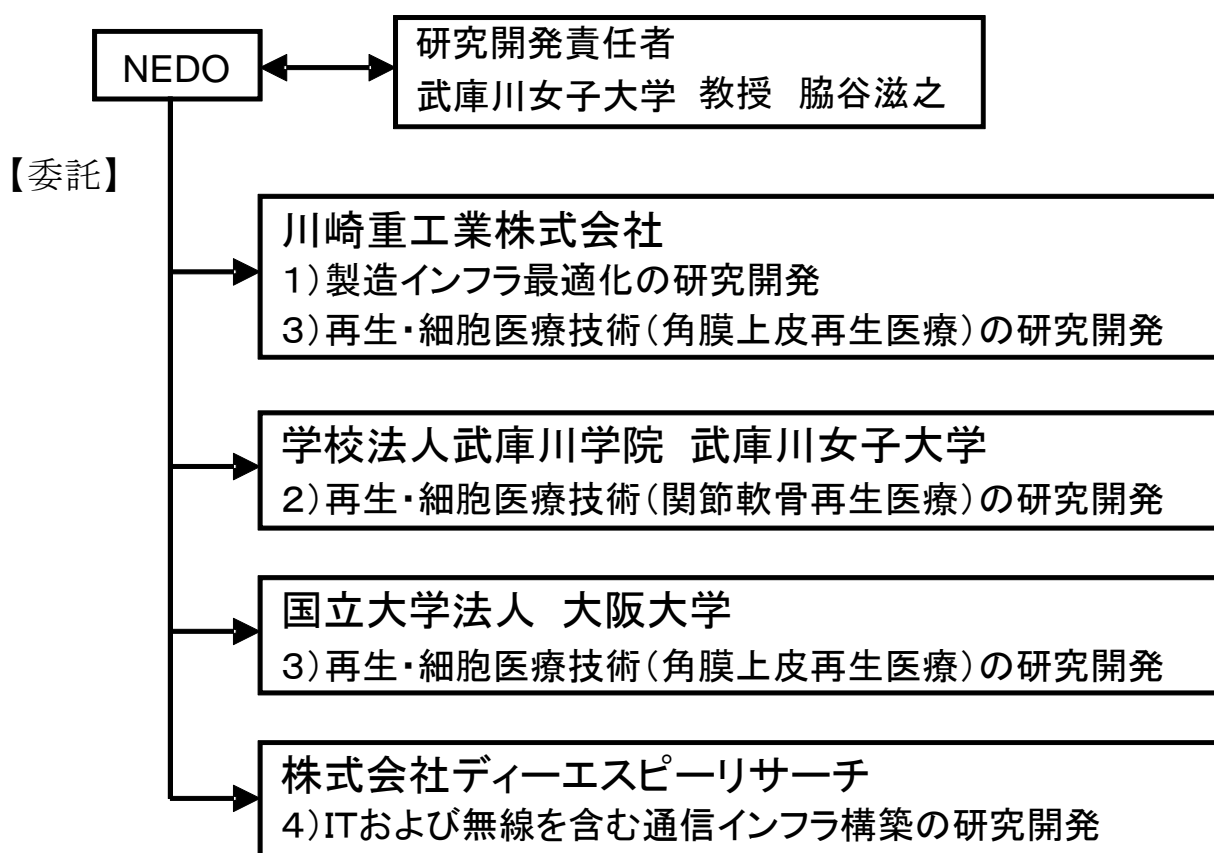
平成24年6月	継続テーマ進捗ヒアリング、現地国研究開発機関視察
平成24年9月	研究開発委員会
平成24年11月	自主中間評価
平成25年2月	研究開発委員会

10. 実施方針の改定履歴

(1) 平成24年3月1日、制定

(別紙)

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」



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」

