

## 平成 2 5 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 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。

また、「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、さらに「医療イノベーション 5 か年戦略」（2012年6月）でも「医療技術・サービス等が一体となった海外進出」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であると思われる。

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、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。

## (3) 研究開発の内容

上記の目的を達成するために、以下の研究開発項目を実施する。

本事業は国際共同研究・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。

### 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海外で再生・細胞医療におけるR-CPXの有用性を現地研究機関等とともに実証する。

<最終目標（平成25年度末）>

本事業の終了時までには、細胞自動培養装置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装置の実用化・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」

タイを現地国として、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タイ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。

<最終目標（平成25年度末）>

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」

中国において人工透析の患者数は急速に増加していることから、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。

<最終目標（平成26年度末）>

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。

#### 4. 事業内容及び進捗状況

##### 4. 1 平成24年度事業内容

以下の研究開発項目について実施した。

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」

現地国(タイ)MOCとの間でMOUを締結し、骨髄液から軟骨再生する方法、および角膜再生技術に関する現地への技術移管に着手するとともに、日本国内においては、現地研究機関に設置する細胞自動培養装置の開発に着手した。また、タイ・日本の主要実施機関に遠隔診断・治療に適した国際通信インフラのための機器設置を進めた。（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」

高機能内視鏡のカスタマイズ(立体内視鏡・蛍光内視鏡・超音波画像統合機能・微細部位に適した画像処理)を実施するとともに、革新的通信技術による通信装置の開発を進め、診断等に十分な画質を維持したまま、元データ量の約1/5までリアルタイムに圧縮・復元するハードウェアを開発した。現地国(タイ)NRCTとの間でMOUを締結し、現地実証実験を開始して、その効果を検証するとともに効果の定量的把握を行った。（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）

### 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

以下に示す項目について、フィージビリティスタディーを実施した。

1. 日中双方のアカデミアのネットワークを活用し、中国側のセントラル方式に対するニーズの確立及び導入・普及のための環境を整備した。

2. 中国の規制当局との関係も含めたMOUの締結相手及びその内容を具体化し、速やかに実証事業を開始するための体制を構築した。(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

以下に示す項目について、フィージビリティスタディーを実施した。

1. 日中双方のアカデミアのネットワークを活用し、中国側のセントラル方式に対するニーズの確立及び導入・普及のための環境を整備した。また、高品位治療のニーズを確立するため、要素技術の検討を実施した。

2. 中国の規制当局との関係も含めたMOUの締結相手及びその内容を具体化し、速やかに実証事業を開始するための体制を構築した。(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)

## 4. 2 実績推移

	23年度 (委託)	24年度 (委託)
一般勘定 (百万円)	189	661
特許出願数 (件)	0	1

## 5. 事業内容

### 5. 1 平成25年度事業内容

以下の研究開発項目について実施する。(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24年度に開発した細胞自動培養装置のタイへの輸送・設置と臨床研究に向けた調整・評価を実施する。そのため、骨髄液から軟骨再生する方法の技術移転を行い装置に実装するとともに、角膜再生に関しても技術移転を進める。また、再生医療の実現をサポートするため、細胞の輸送および遠隔診断・治療に適した高品位な国際通信インフラの構築を実施する。(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」

カスタマイズした高機能内視鏡(立体内視鏡・蛍光内視鏡・超音波画像統合機能・微細部位に適した画像処理)の各機能を統合させ、現地における実証実験を複数回実施して、市場投入するのに適切な仕様を決定する。また、革新的通信技術による通信装置の開発をさらに進め、診断等に十分な画質を維持したまま、さらに高い圧縮率を実現するハードウェアを完成させ、実証実験を行った上で、その効果を検証する。さらに、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・販売体制を整える。(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、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

平成24年度に実施したフィージビリティスタディーの結果に従い、中国政府機関とのMOUの締結を目指す。そして、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)を製作するとともに、現地での最適化を実施する。さらに、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

平成24年度に実施したフィージビリティスタディーの結果に従い、中国政府機関とのMOUの締結を目指す。そして、高品位治療の要素技術を開発するとともに、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、製作した各装置について動作確認・改良を行い、システム全体の動作確認を行った上で現地へ輸送し、早期に実証試験を開始できるよう準備を進める。さらに、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：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)

## 5. 2 予算規模

一般会計 411百万円(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①、②については、平成23年度から平成25年度まで、研究開発項目③については、平成24年度から平成26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①、②については平成26年度に、研究開発項目③については平成27年度に自主事後評価を実施する。

### (2) 複数年度契約の実施

研究開発項目①、②については平成25年度で終了予定のため単年度契約、研究開発項目③については平成25年度から平成26年度複数年度契約を行う。

### (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、すべて委託先に帰属させることとする。

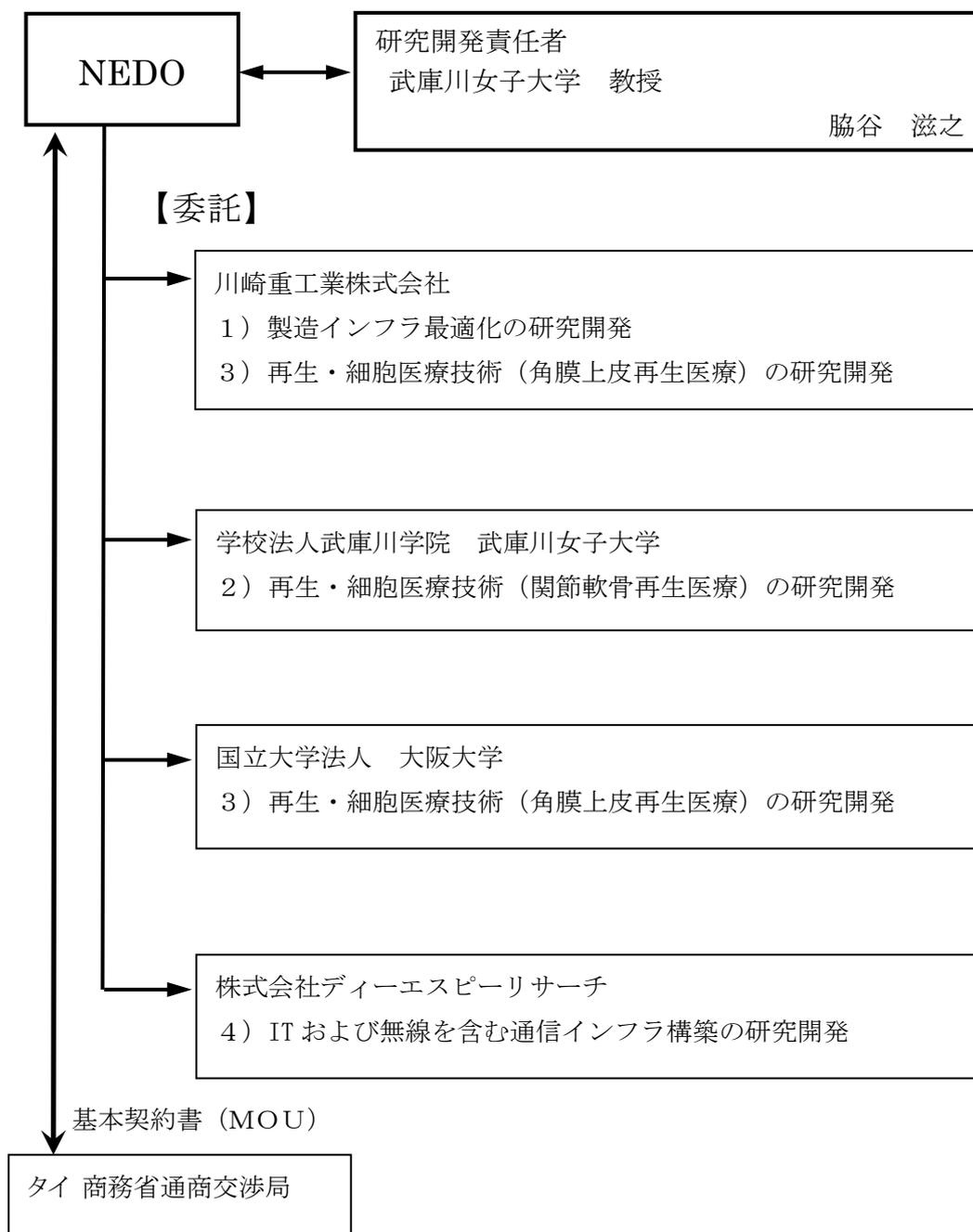
## 7. スケジュール

平成25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25年9月	研究開発委員会
平成26年2月	研究開発委員会

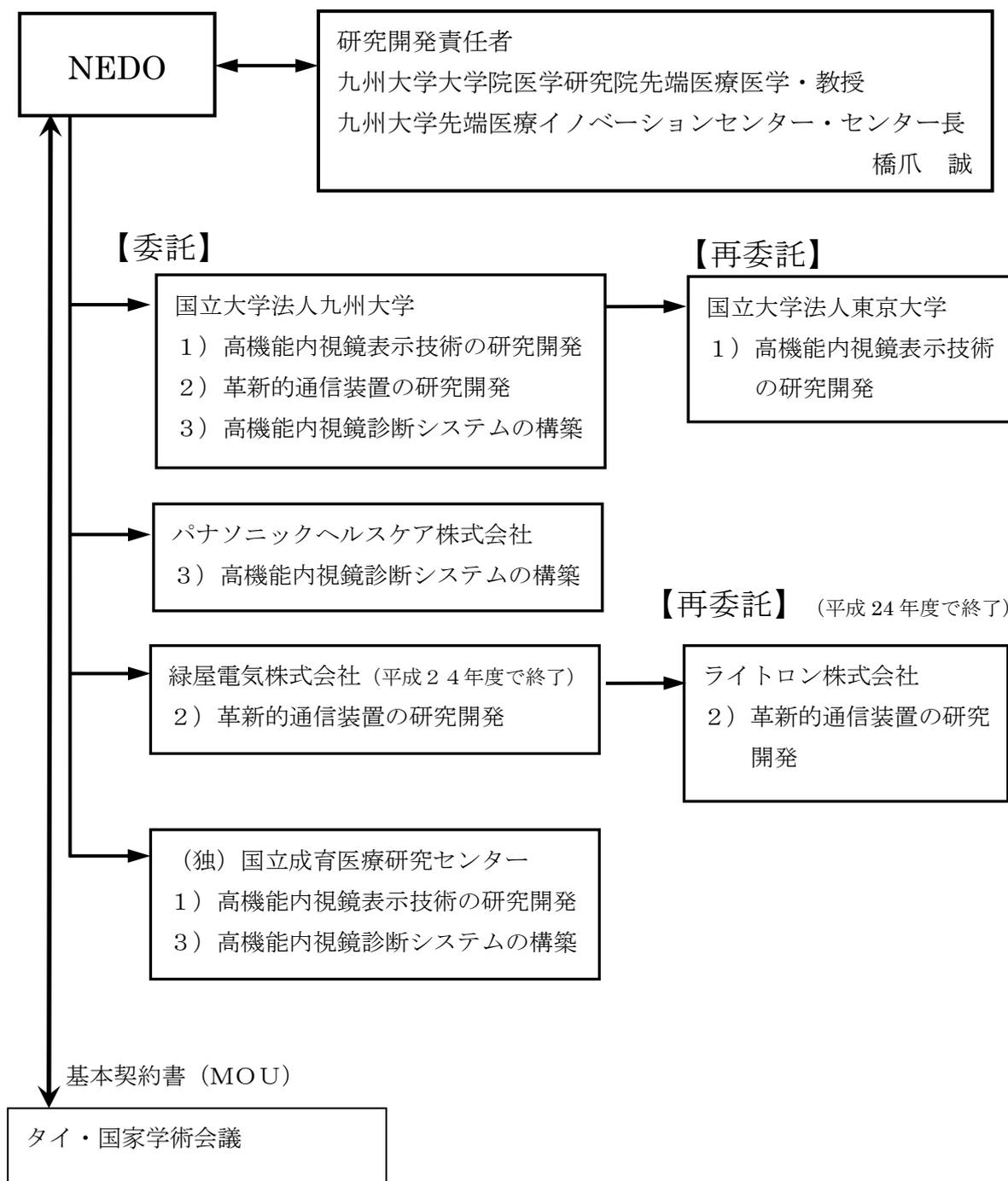
## 8. 実施方針の改訂履歴

- (1) 平成25年3月、制定。
- (2) 平成25年8月、開発成果創出促進制度の対象事業として決定されたことによる事業規模の変更。
- (3) 平成25年11月、実施体制の変更。
- (4) 平成26年1月、開発成果創出促進制度の対象事業として決定されたことによる事業規模の変更。

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」

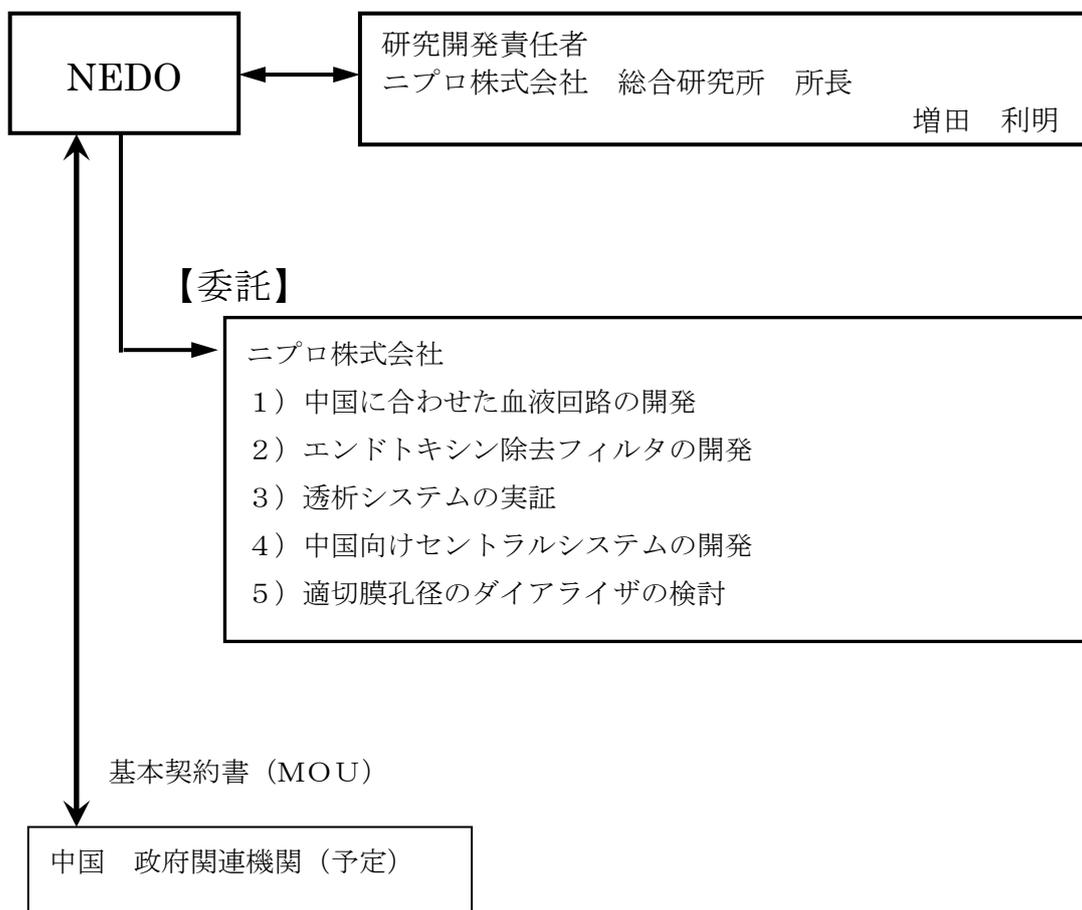


研究開発項目②「革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開」



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



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」

(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

