

平成 2 8 年度実施方針

ロボット・機械システム部
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：国立研究開発法人新エネルギー・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

(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50兆円、新規雇用約284万人」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。

「新成長戦略実現2011」（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。

「日本再興戦略」（2013年6月）においても「医療の国際展開」として、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することが掲げられている。

また、「日本再興戦略」改訂2015（2015年6月）においては、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し、海外市場の成長を地域の経済成長に取り込むことが、相手国への貢献につながる、と言及されている。

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/システム化への取組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、更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、異分野技術も含めた組合せによるインフラ／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ことができると考えられる。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。

(2) 目的

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、更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。

(3) 目標

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。また、上述の目的を達成するために、各研究開発項目について最終目標を設定する。

<最終目標>

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25年度末)

本事業の終了時までには、細胞自動培養システム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」

(平成26年度)

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」

<最終目標> (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」は平成27年度末、(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28年度末に終了。

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。

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」

<最終目標（平成28年度末）>

本事業の終了時までには、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とともに、現地の薬事申請に必要なデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で現地での薬事承認、製品販売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27年度の事業内容

研究開発項目①～④について、以下の内容のとおり実施した。

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」

（平成25年度で終了）

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」

（平成26年度で終了）

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

首都医科大学附属北京友谊病院とのMOU締結に向けた交渉を進めたが、結果的にMOU締結に至らず。実証試験は取り止めとし、事業終了。（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

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、製造技術を確立中。医療機器登録の手続きに沿って現地実証を実施する計画に基づき準備中。（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)

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」

平成27年度は、日本人とタイ人の骨格を比較するため、両国においてCT画像を基に三次元的に骨形態を計測し差異を考察した。また、タイでの人工関節置換術におけるインプラント及び手術器械のニーズを調査し、仕様を検討した。(実施体制：帝人ナカシマメディカル株式会社、富士フイルム株式会社、大阪大学)

4. 2 実績の推移

	23年度 (委託)	24年度 (委託)	25年度 (委託)	26年度 (委託)	27年度 (委託)
一般勘定(百万円)	188	657	398	109	117
特許出願件数(件)	0	4	2	0	0
論文発表数(報)	2	9	12	2	2
フォーラム等(件)	5	47	48	1	1

5. 事業内容

5. 1 平成28年度事業内容

研究開発項目③、④については以下の内容のとおり本年度も継続して実施する(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25年度で終了)

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」

(平成26年度で終了)

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27年度で終了)

(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

高品位治療に向けた要素技術の実証・最適化を行うとともに、南京医科大学附属第二医院に設置されたセントラル方式の実証装置を用いた現地原水での実証評価を実施する。さらに、有力施設の医師、看護師、技士を対象としてセントラル方式の効きを体感してもらうとともに、セントラル方式に精通した専門家との意見交換により、セントラル方式の有効性について認知度を深化させる。(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)

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」

タイ人の三次元骨形状を計測して得られた結果から、タイ人の骨形態に適する人工関節を設計し、各種強度試験、摩耗試験等によりデザインの妥当性及び安全性を評価する。また、現地機関にてタイ人の献体を用いて人工関節置換後の動態解析(動作解析)を行うとともに、手術器械の操作性を検証する。(実施体制:帝人ナカシマメディカル株式会社、富士フィルム株式会社、大阪大学)

5. 2 予算規模

一般会計 280百万円(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③(1)については平成24年度から平成27年度までの4年間、研究開発項目③(2)については平成24年度から平成28年度までの5年間、研究開発項目④については、平成26年度から平成28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③(2)及び、研究開発項目④については平成29年度にそれぞれ事後評価を実施する。

(2) 複数年度契約の実施

事業の進捗に応じて複数年度契約を行うものとする。

(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、「国立研究開発法人新エネルギー・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、全て委託先に帰属させることとする。

7. スケジュール

本年度のスケジュールは以下のとおりとする。

(継続 研究開発項目③(2))

平成28年4月 現地国研究開発機関視察

平成28年9月 研究開発報告会

平成29年3月 研究開発報告会

(継続 研究開発項目④)

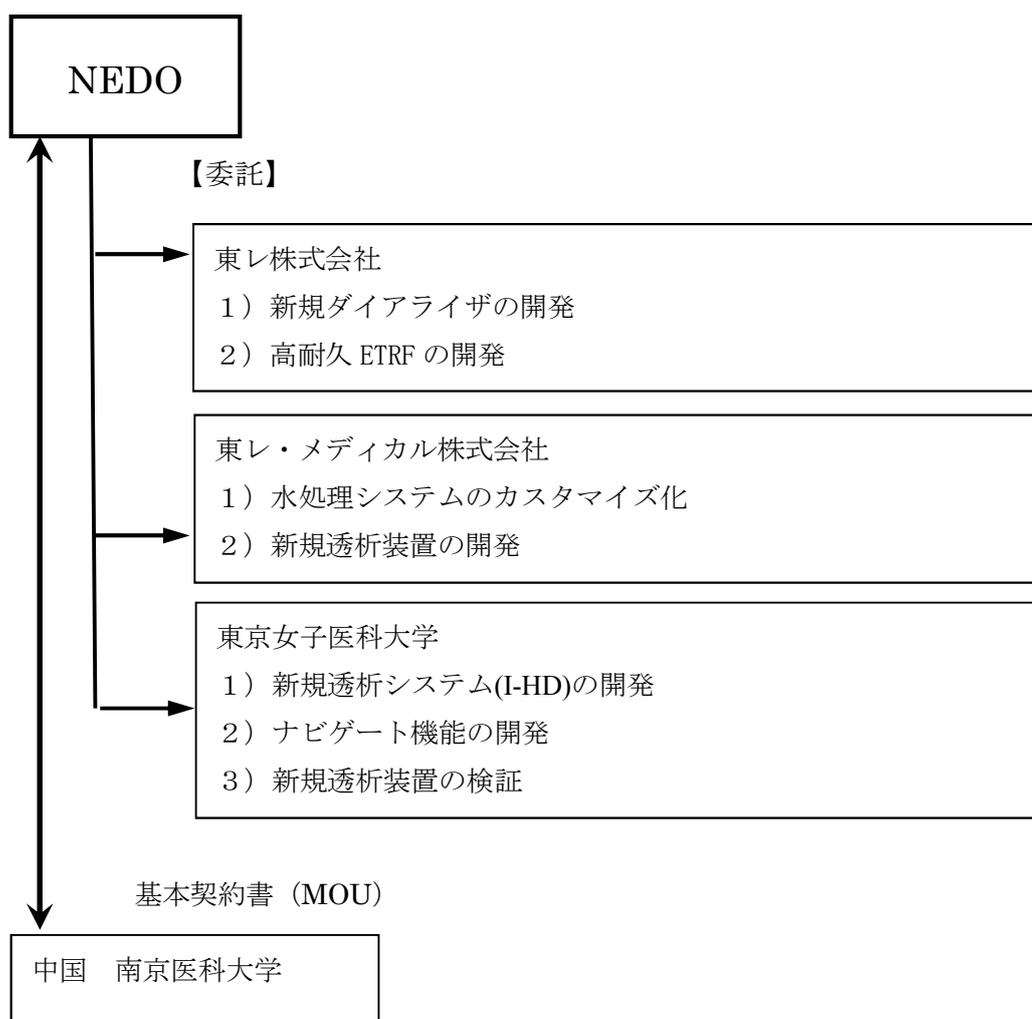
平成28年4月 現地大型設備導入開始

平成28年6月 研究開発報告会

平成28年12月 研究開発報告会

研究開発項目③（２）「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



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」

