

# 次世代医療ロボットシステム、スマート手術室の開発 事前評価報告書

平成25年9月

産業構造審議会産業技術環境分科会

研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ

注)「次世代医療ロボットシステム、スマート手術室の開発」は、事業名「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の一部として概算要求がなされている。

## はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成24年12月6日内閣総理大臣決定）」等に沿った適切な評価を実施すべく、「経済産業省技術評価指針（平成21年3月31日改正）」を定め、産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ（座長：渡部俊也 東京大学教授）の場において、経済産業省が実施する研究開発プロジェクト等の技術評価を実施しているところである。

今般、経済産業省から、「次世代医療ロボットシステム、スマート手術室の開発」を新たに創設することに関し、当該技術分野の省外専門家の評価コメント等を取り纏めた「事前評価報告書(案)」の付議提出があったので、当ワーキンググループにおいてこれを審議し、内容了承することとしたところである。

本書は、上記評価結果及びその経緯等を取り纏めたものである。

平成25年9月  
産業構造審議会産業技術環境分科会  
研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ

産業構造審議会産業技術環境分科会  
研究開発・評価小委員会 評価ワーキンググループ  
委員名簿

委員長	渡部 俊也	東京大学政策ビジョン研究センター 教授
	大島 まり	東京大学大学院情報学環 教授 東京大学生産技術研究所 教授
	太田 健一郎	横浜国立大学工学研究院グリーン水素研究センター長
	菊池 純一	青山学院大学 法学部長・大学院法学研究科長 教授
	小林 直人	早稲田大学研究戦略センター 教授
	鈴木 潤	政策研究大学院大学 教授
	森 俊介	東京理科大学理工学研究科長 東京理科大学理工学部経営工学科 教授
	吉本 陽子	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 経済・社会政策部 主席研究員

(委員敬称略、五十音順)

事務局：経済産業省産業技術環境局技術評価室

次世代医療ロボットシステム、スマート手術室の開発の事前評価に当たり  
意見をいただいた外部有識者

佐久間 一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授

妙中 義之 国立循環器病研究センター研究所 副所長

中野 壮陸 (財)医療機器センター 医療機器産業研究所 主任研究員

(敬称略、五十音順)

事務局：経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室

次世代医療ロボットシステム、スマート手術室の開発  
の評価に係る省内関係者

【事前評価時】

経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課  
医療・福祉機器産業室長 覚道 崇文（事業担当室長）

産業技術環境局 産業技術政策課 技術評価室長 飯村 亜紀子

次世代医療ロボットシステム、スマート手術室の開発事前評価  
審 議 経 過

- 新規研究開発事業の創設の妥当性に対する意見の収集（平成25年5月）
- 産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会  
評価ワーキンググループ（平成25年9月30日）
  - ・事前評価報告書(案)について

## 目 次

はじめに

評価ワーキンググループ 委員名簿

御意見をいただいた外部有識者 名簿

事前評価に係る省内関係者

審議経過

第1章 技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要

1. 技術に関する施策の概要 ..... 1
2. 新規研究開発事業の概要について ..... 1
3. 新規研究開発事業の創設の妥当性等について ..... 2

第2章 評価コメント ..... 6

参考資料 PR資料

# 第1章 技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要

## 1. 技術に関する施策の概要

政府は、成長戦略の実現に向けて、「健康・医療戦略室」を設置し、我が国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、それにより医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを旨とするとしている。

本事業は、世界最先端の医療技術を実現すべくそのための革新的医療機器・システム開発を行うものである。

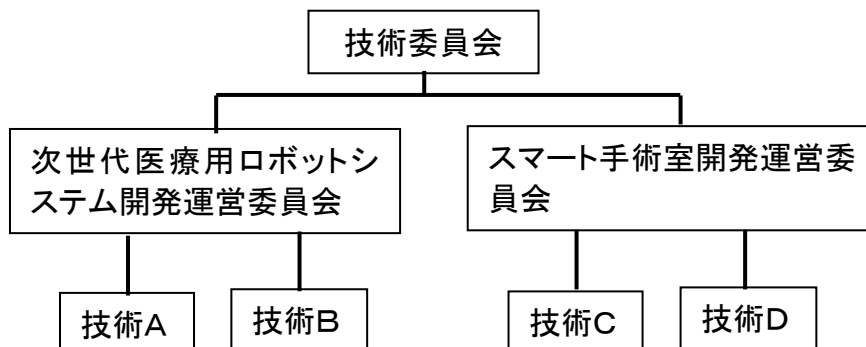
## 2. 新規研究開発事業の概要について

### (1) 開発する技術のサイエンス、テクノロジーの概要

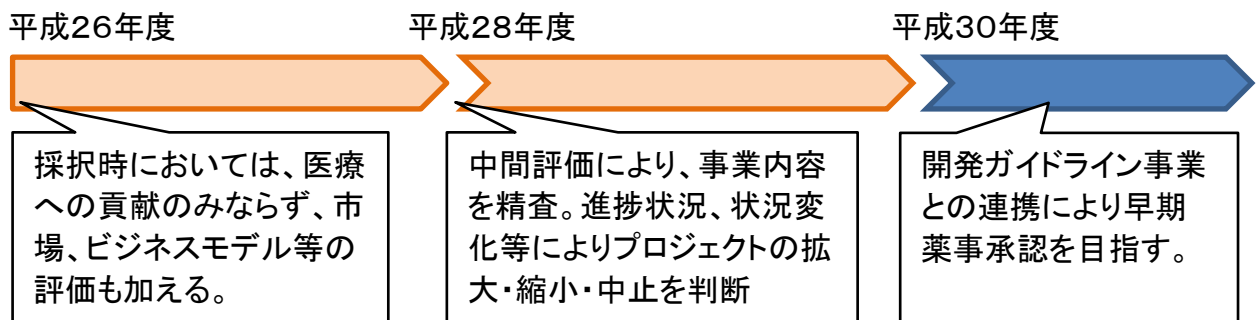
近年、日本においても医工連携が進み、事業化リスクの高い治療機器を含めた医療機器の開発が進んでいるところである。日本が強みを有するロボット技術、IT等を医療機器・システムとして応用するための研究開発を行い、10年後の未来の医療を見据えた世界最先端の医療技術を実現する。

### (2) 実施体制図

以下の図のように、業界、臨床医等の有識者からなる「技術委員会」によりプロジェクト全体の進捗管理、方向性の指示を行う。そのもとにサブプロジェクトごとの「運営委員会」を設けて各サブプロジェクトの研究の進捗管理を行う。



### (3) 実施スケジュール





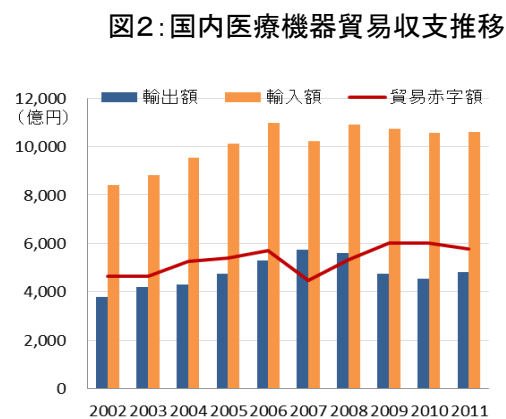
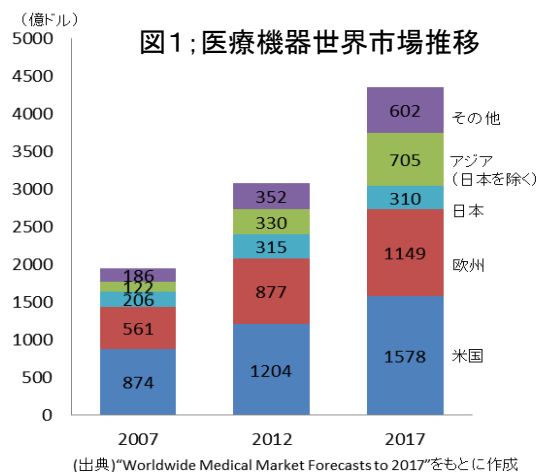
### 3. 新規研究開発事業の創設の妥当性について

(1) 事業の必要性及びアウトカムについて(研究開発の定量的目標、社会的課題の解決や国際競争力強化への対応)

#### ① 事業の必要性

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約8%の成長率を維持しており今後も拡大すると予測されている(図1)。一方、我が国医療機器産業は特に治療機器での国際競争力が弱く、国内医療機器市場は、貿易収支全体で輸入超過で推移している(図2)。90年代に入るまでは医療機器の輸出入が拮抗しており、90年代に治療機器(人工関節、カテーテル、ペースメーカー等)の輸入が急上昇し現在の状況に至っている。これらの治療機器はいずれも事業化リスクの高い品目で、米国企業が率先して開発を進めてきたものであり、日本企業は事業化リスクを恐れ、参入を忌避してきた経緯がある。

しかしながら、上記治療機器はいずれも日本の技術力をもってすれば欧米に勝る製品開発が可能であり、近年は日本においても医工連携が進み、事業化リスクの高い治療機器を含めた医療機器の開発が進みつつある。有望なシーズを医療現場にいち早く届け、また日本発の医療機器を世界に展開することで医療機器産業の国際競争力強化を図る必要がある。



#### ② アウトカム(目指している社会の姿)の具体的内容及び検証可能なアウトカム指標とその時期

CT、MRIによる診断技術の高度化、カテーテル、ステント等の低侵襲治療の発展のように新たな医療機器の開発は医療技術の進展に大きな貢献を果たしてきた。今後10年後の医療を見据えた場合に、超低侵襲(無侵襲)診療、高度医療技術の均霑化、在宅医療を含めた予防医療、アンメットメディカルニーズ(未だ満たされていない医療ニーズ)解決の方向性が想定できる。このようなニーズに対応する医療機器開発を行うことで医療の進展を図り、健康寿命の延伸を実現するとともに我が国医療機器産業の発展を目標とする。

また、病院機能という観点からは電子カルテ等病院事務においてはITによる合理化が図られる一方で病理、手術室、問診などIT利用の遅れている部門が存在する。いずれも医療現場での課題であるが、医療機器単品での解決が難しいことや現場のニーズを把握することが難しいこともあり、ITが利用されてこなかった。今後はこれらの病院機能についてITによる合理化を図ることで時短及び機能高度化を図る。これにより病院経営合理化のメリットがあるだけでなく、医師の負担、リスク軽減や患者にとっても待ち時間短縮、

診療高度化のメリットを享受できる。

以上、我が国医療機器産業の発展を図り、2020年頃までに医療機器の輸出額約1兆円、5種類以上の革新的医療機器の実用化、国内医療機器市場規模の拡大（3.2兆円）を目指す。

### ③アウトカムが実現した場合の日本経済や国際競争力、問題解決に与える効果の程度

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約8%の成長率を維持しており今後も拡大すると予測されており、世界市場を獲得することにより医療による日本経済発展を目指す。また、診断できなかった疾病、今まで治せなかった疾病を診断・治療可能にすること、あるいは重篤な副作用があった治療法について副作用低減することは社会的インパクトが大きいものである。さらに、疾病予防、IT支援による疾患の的確な診療、病院経営の合理化により医療費抑制の効果も期待できる。

### ④アウトカムに至るまでに達成すべきいくつかの中間段階の目標(技術的成果等)の具体的な内容とその時期

医療機器においては薬事法における販売許可が必要となるため、医療機器開発後は承認を得るために臨床的エビデンスを示す必要がある。開発初期段階から審査機関であるPMDA(医薬品医療機器総合機構)との連携が必要となる。

## (2)アウトカムに至るまでの戦略

### ①アウトカムに至るまでの戦略

#### (a)アウトカムに至るまでのスケジュール

医療機器の開発においては、薬事法の承認が必要であり、そのために臨床的なエビデンスをそろえていくことが重要である。承認までの期間は、治験を伴うものについては10年を超える期間が必要になることもある。薬事法承認については開発当初からPMDAに相談する体制を築き、薬事承認を見据えた開発を行っていく。また、厚生労働省と連携して行っている医療機器開発ガイドライン事業において本研究成果を実用化するための評価項目・試験方法に関するガイドラインを策定し、早期実用化を目指していく。

医療機器とサービスの一体的な海外展開に向けて、外国人患者の受入支援を主業務としていた一般社団法人 Medical Excellence Japan (MEJ)の機能が強化され、今後、海外展開プロジェクトの組成・実施・運用サポート等を行うこととしている。研究開発終了後、実際に開発された医療機器を海外展開していくために、MEJと連携し医療サービスと一体的に海外へ売り込んでいく。

#### (b)知財管理の取扱い

特許などの知的財産については、産業技術強化法第19条に基づく日本版バイ・ドール制度を適用し、当該規定を遵守することを条件として、研究開発を行った企業、大学等(以下「受託者等」という。)に帰属させるものとする。各開発テーマはそれぞれ別個の開発内容となり、かつ、それぞれのテーマにおいて状況が異なるためテーマ毎に知的財産の取扱いのルールを策定する。参加企業の知的財産管理体制によっては知財プロデューサーの派遣などの支援をテーマごとに判断していく。

(c)実証や国際標準化

先端医療機器の国際標準化については、特に各国での薬事承認に引用されるため、世界展開のために非常に重要なツールとなる。現在でもいくつかのテーマについて研究開発事業と並行して国際標準化の取組を行っているところであり、本事業においてもこのスキームを引き続き維持し、国際標準化を図っていく。

(d)性能や安全性基準の策定

医療機器の安全性基準は薬事承認の際に用いられるなど重要な役割を果たし、医療機器に関する国際標準も安全性基準が中心となる。したがって(c)での記載の国際標準は安全性基準を主眼とするものである。

(e)規制緩和等を含む実用化に向けた取組

厚生労働省では、医療機器の審査の迅速化・合理化に向けて、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正を行っており、本年5月に改正案を国会に提出した。具体的には、①ものづくり企業の新規参入の促進にも資する医療機器製造業の許可制度の見直し、②後発品である高度管理医療機器の早期の普及を可能にするため、第三者認証機関を活用した認証制度の新設、③医療用ソフトウェアの開発促進に向け、単体医療用ソフトウェアの薬事法上の取り扱いの明確化等を行う予定である。これにより、医療機器の承認審査を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、本事業で目指すような日本で承認実績のない革新的な医療機器の審査に、専念できる環境が構築される。

本研究成果の早期の実用化に向けては、引き続き、厚生労働省と連携して行っている医療機器開発ガイドライン事業において本研究成果を実用化するための評価項目・試験方法に関するガイドラインを策定し、早期実用化を目指していく。

また、スマート手術室開発においてはソフトウェア開発が重要となってくる。医療用ソフトウェアについては、薬事法改正により単独で医療機器として扱われることを見据えて厚生労働省と連携して最適な制度設計についての検討を行う。

②成果とユーザーの段階的イメージ・仮説

(a)技術開発成果の直接的受け手

ユーザーとしては医師等の医療機関であるが、成果の受け手としては医療機関だけでなく患者も含まれる。

(b)社会的インパクトの実現までのカギとなるプレイヤー

診断系医療機器の大手企業である東芝メディカルシステムズ株式会社、株式会社日立メディコ、富士フイルム株式会社、オリンパス株式会社、治療系の医療機器大手としてテルモ株式会社が考えられる。また、本事業においては医工連携の体制構築を行うことが必須であり、東大、東北大、東京女子医大等の大学や国立がん研究センター、国立循環器病研究センター等の研究機関と連携し医工連携による研究体制を構築することが鍵となる。

(3)次年度以降に技術開発を実施する緊急性について

①次年度以降に技術開発を実施する緊急性

医療機器開発は米国を中心に多額の予算が投じられて開発が行われているところである。一方、中国、韓国においても医療機器の関心が高まっており、例えば中国でも超音波治療装置の開発が、韓国でも医療用ロボットの開発が行われているなど先端医療機器に関する

開発は各国で活発に行われており、我が国においてもいち早く技術開発を行う必要がある。

(4) 国が実施する必要性について

① 科学技術的価値の観点からみた卓越性、先導性

(a) 我が国が強みを持ち、世界に勝てる技術分野であることについて

日本が強みを有する分野は、ロボット技術、IT、画像処理技術、材料開発など数多くあり、これらを医療機器へ応用することが望まれる。治療装置については輸入超過で推移しているもののステント、カテーテル等の分野においてはここ数年で国内シェアが上昇しており、日本の技術を生かした先端医療機器の競争力が回復しつつある。この流れを支援し医療機器の国際競争力強化へつなげる。

(b) 他の研究分野等への高い波及効果を含むものであることについて

医療機器は基礎研究分野として材料開発、ロボット開発、半導体技術等を基礎研究分野とした応用技術であり、これらの基礎研究分野への波及効果が期待される。

(5) 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業について

① 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業との関係性

(a) 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業

厚生労働省と連携して行っている医療機器開発ガイドライン事業により早期実用化を図る。

。

(b) 上記の関連性のある事業との重複がなく、適切に連携等が取れていることについて

省内外の事業との重複はない。

例えば文科省の先端計測分析技術・機器開発プログラム等と連携し、基礎研究の成果を当事業において実用化までの研究開発として支援を行うこととする。また、第5回産業競争力会議にて日本版NIH構想の総理指示があり、各省連携して医療機器の開発から実用化までの一貫とした対策が求められている。

## 第2章 評価コメント

### 新規研究開発事業の創設の妥当性に対するコメント

(1) 事業の必要性及びアウトカムについて（研究開発の定量的目標、社会的課題の解決や国際競争力強化への対応）

#### (1) ①事業の必要性

医療機器の国際競争力強化の観点から重要な事業である。また、先端医療機器の研究・開発方向性として、重要なテーマを網羅している。

なお、定量的な目標を立てることは難しいもののプロジェクト進捗管理は重要であり、プロジェクトリーダーのリーダーシップが必要である。

#### ○肯定的意見

##### <外部有識者A>

- ・医療機器の国際競争力強化が望まれる中、このような実用化を目指した研究開発支援は継続的に行われることが望ましい。
- ・医療機器の開発の方向性として重要なテーマを網羅している。

##### <外部有識者C>

- ・高齢化問題は日本だけの課題ではなく世界的課題である。現在60歳以上の世界人口は8億人（人口の12%）であるが、2050年は20億人（人口の22%）にまで増加するため、高齢者のニーズにあった診断技術の高度化、治療技術の低侵襲化が望まれるため、国の戦略としても妥当である。

#### ○問題点・改善すべき点

##### <外部有識者A>

- ・定量的な目標は難しいかもしれない。
- ・プロジェクトの進捗管理をしっかりと行うためにもプロジェクトリーダーの人選に注意して、また、リーダーシップを発揮できるような体制としてほしい。

#### (1) ②アウトカム（目指している社会の姿）の具体的内容及び検証可能なアウトカム指標とその時期

将来の医療を見据えた研究開発内容とすることは評価できる。また、病院内での医師、看護師などの労働負荷の軽減は医療費負担軽減にもつながる重要なテーマである。予防のテーマも重要である。また、実用化のためには医師の積極的協力は不可欠であり、さらに1人だけでなく複数の医師の関与が望ましい。

#### ○肯定的意見

##### <外部有識者C>

- ・10年後の医療を見据えた医療機器の開発とすることはよい。

##### <外部有識者B>

- ・今後は在宅医療や予防の観点での市場拡大が予想される。
- ・病院内での医師、看護師などの労働負荷軽減や医療費削減にもつながる重要なテーマ。IT企業も入りやすい領域であり、新規分野参入の観点からもよい。

○問題点・改善すべき点

<外部有識者A>

・一人の医師の意見では本当の医療ニーズとなっているか分からないこともあり、複数の医師の協力体制を築くことが重要。開発後の普及の観点からも複数の医療機関で評価できることが望まれる。

<外部有識者B>

・予防分野は重要なテーマであり、ICT、ビッグデータ活用による疾病予防システム開発を行うことが望まれる。

(1) ③アウトカムが実現した場合の日本経済や国際競争力、問題解決に与える効果の程度

医療機器の輸入超過解消が期待できる目標であり、また、日本発の医療技術が世界に展開できればそのインパクトは多大である。医療従事者の負担軽減、医療費低減の効果もある。

○肯定的意見

<外部有識者A>

・医療機器は輸入超過で推移している。今後の輸入超過解消に向けた各種施策の中で最先端の医療機器開発支援も重要である。

・日本初の医療機器が世界の標準医療として展開できるのであれば、そのインパクトは非常に大きい。

<外部有識者B>

・医療従事者の負担軽減・医療費低減につながることはよいこと。

○問題点・改善すべき点

・(関連コメントなし)

(1) ④アウトカムに至るまでに達成すべきいくつかの中間段階の目標(技術的成果等)の具体的内容とその時期

医療機器の実用化のためには薬事承認が必要であり、そのためにPMDAや厚生労働省との連携が必要である。その点から開発ガイドライン事業を活かしていくことは評価できる。進捗に応じてPMDAに事前相談に行くなど積極的な連携をお願いしたい。また、医療機器の開発だけでなくビジネスモデルの視点を含めた開発を行うことが重要。

○肯定的意見

<外部有識者A>

・医療機器の実用化には薬事承認が必要となることから、早期承認を得るために厚生労働省と連携している開発ガイドライン事業を活かして開発を進めることはよいこと。

○問題点・改善すべき点

<外部有識者B>

・PMDAの事前相談もうまく活用して行ってほしい。

<外部有識者A>

・医療機器開発だけを行うのではなく、ビジネスモデルの視点も含めた開発をしていくこ

とが重要。

## (2) アウトカムに至るまでの戦略について

### (2) ①アウトカムに至るまでの戦略

医療は常に国際化の観点求められる。MEJと連携して海外展開を図ることは事業成果のゴールとして非常によいことである。ただし、医師のニーズを常に意識しながら開発を行っていくこと、特に医療用ソフトウェアについて世界の規制の動きを把握するが求められる。また、高機能・高付加価値のみならず、低コスト医療機器を狙う方向性やロボット技術を病院機能の高度化につなげる方向性も重要である。

#### ○肯定的意見

<外部有識者A>

- ・医療は常に米国をはじめとした国際化の観点が重要。MEJとの連携が望ましい。
- ・事業成果のゴールは日本だけでなく世界への展開とすべきである。

#### ○問題点・改善すべき点

<外部有識者A>

- ・医師のニーズや特にソフトウェアに関する規制の動きはダイナミックに変化しており、この点のキャッチアップをしっかりと行っていくことが重要。

<外部有識者B>

- ・医療機器の実用化には 医師の利用形態・利用技術の開発も重要であり、この検討をプロジェクト設計段階でできるだけ行うこと、さらに、プロジェクト中間でも新たに研究組織を追加するなどのダイナミックな運営が求められる。

- ・採択時の評価が重要になる。

- ・医療機器の開発の方向性として、高機能、高付加価値のみならず、新興国への展開の観点から新材料等の開発により低コストを狙うという観点も重要。

<外部有識者C>

- ・ロボット技術を応用できる分野は手術支援だけでなく病院全体の効率化にも利用できる。

### (2) ②成果とユーザーの段階的イメージ・仮説

ユーザーとして医療機関のみならず最終ユーザーとなる患者を含めていることは評価できる。医工連携の観点から医療機関の積極的な参加が望まれる。また、電機メーカー、自動車メーカー、素材メーカーなど異分野からの医療機器産業への参加を促進できればなおよい。

#### ○肯定的意見

<外部有識者C>

- ・医療は社会システムそのものであり、医療機関のみならず、最終ユーザーとなる患者（および家族）を含めている点は評価できる。

#### ○問題点・改善すべき点

<外部有識者A>

- ・医工連携の観点から医療機関の積極的な参加が望まれる。

<外部有識者B>

- ・電機メーカー、自動車メーカーなど医療機器へ興味のあるという企業がある。異分野からの医療機器産業への参加を促進できればなおよい。
- ・素材メーカーが新規材料として参加し、大学、医療機器メーカーと組んで新規材料の医療機器開発が有望。

(3) 次年度以降に技術開発を実施する緊急性について

(3) ①次年度以降に技術開発を実施する緊急性

特に米国での研究予算からみると、まだ少ない金額であるが、工夫して最大限のアウトプットを目指してほしい。逆に新興国の医療機器への参入も聞かれることであり、遅れをとらぬことが求められる。

○肯定的意見

<外部有識者B>

- ・米国での研究予算と比較するとやはり少ない。だからといってこの分野の開発はリスクも高く国の継続的な支援が必要な分野。

<外部有識者C>

- ・中国、韓国や新興国も医療機器に参入している。今は安価な後発医療機器が主であるが、今後先端医療機器へも参入が予想され、気を抜けない状況である。

○問題点・改善すべき点

<外部有識者A>

- ・本分野は国際的に競争が激しく緊急性が高い分野であるため、実際の契約・執行面などの事務手続きも早急に行い、研究着手が速やかに行えるような配慮も必要。

(4) 国が実施する必要性について

(4) ①科学技術的価値の観点からみた卓越性、先導性

日本が有する技術を医療機器に活かすことからテーマ設定としてロボット、IT等とすることは評価できる。また、BMI等脳機能を応用する機器開発については米国でも積極的に行われており有望な分野である。ただし、これらに限らず様々な技術が埋もれている可能性もあり、技術の掘り起こしを継続的に行っていくことが望まれる。

○肯定的意見

<外部有識者B>

- ・ロボット、IT等は日本が強みを有しており、医療機器への応用が期待できる分野である。
- ・BMI等の脳機能を応用する医療機器についても米国で開発が進んでおり、分野として有望である。

○問題点・改善すべき点

<外部有識者A>

- ・これらに限らず医療機器への応用が期待される様々な技術についても掘り起こしを行っ



ていくことが望まれる。

<外部有識者B>

・3Dプリンター（3次元造形技術）は、医療機器産業にも大きな変化を与える可能性があり注目していく必要がある。電気刺激による治療は循環器、脳・神経系等いろんな分野で応用の研究がされておりテーマとして取り上げてよいのではないか。

（5）当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業について

（5）①当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業との関係性

最近厚労省など関係省庁間での連携が図られていることは評価できるが、さらなる連携を行い基礎研究から治験までを一気通貫で支援できる体制が望まれる。

○肯定的意見

<外部有識者A>

・昔に比べて各省間の連携が図られていると思う。

○問題点・改善すべき点

<外部有識者A>

・さらなる連携を行い基礎研究から治験までを一気通貫で支援できる体制が望まれる。

### 第3章 評価ワーキンググループのコメント及びコメントに対する対処方針

本研究開発事業に対する評価ワーキンググループのコメント及びコメントに対する推進課の対処方針は、以下のとおり。

#### 【世代医療ロボットシステム、スマート手術室の開発】

(アウトカムに至るまでの戦略、実用化に向けた取組)

- ・ 医療関係の規制やTPP（環太平洋戦略的経済連携協定）交渉における知的財産を巡る議論の動向を踏まえつつ、適切な知財戦略等を検討して取り組むことが重要。
- ・ 海外に比べて規制の厳しい我が国において実用化を図るための方策、あるいはむしろ、海外市場をターゲットとしたビジネスプランの検討など、実用化の具体的道筋を検討することが必要。

#### 対処方針

- ・ 医療関係の規制や、海外の知的財産を巡る動向を踏まえた知財戦略等を検討する。

## 次世代医療ロボットシステム、スマート手術室の開発 (「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」新規テーマ) 平成26年度実施要綱 43. 0億円の内数(新規)

### 事業の内容

#### 事業の概要・目的

- 高齢化の進展や、新興国における医療需要の増大を受け、世界の医療機器市場は、今後も拡大が見込まれています。このような中、文部科学省、厚生労働省と連携し、日本が強みを有するロボット技術、再生医療、IT等を応用した日本発の革新的医療機器・システムの開発及び実用化を支援します。
- 具体的には、企業と医療機関等が連携して、医工連携体制を構築し以下のような研究開発を実施します。
  - (1) 低侵襲、ピンポイント治療を可能にするために、ロボット技術を応用した医療機器の開発を行う。
  - (2) 効率・効果的な診療を行うために、病院機能を高度にIT化したスマート手術室の開発を行う。
- これにより、我が国医療機器産業の競争力強化及び健康寿命の延伸を実現します。

#### 条件(対象者、対象行為、補助率等)

交付金

委託・補助(2/3)

国

NEDO

大学、民間  
企業等

### 事業イメージ

#### 次世代医療ロボットシステム

##### フレキシブル内視鏡手術装置



#### スマート手術室

##### 現状



##### スマート手術室

