

「未来医療を実現する 医療機器システム研究開発事業」 研究開発プロジェクト(終了時評価)の概要

令和2年3月25日

商務・サービスグループ

ヘルスケア産業課 医療福祉機器産業室

目 次

1. 事業の概要
2. 事業アウトカム
3. 事業アウトプット
4. 当省(国)が実施することの必要性
5. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ
6. 研究開発の実施・マネジメント体制等
7. 費用対効果

1. 事業の概要(1／4)

概 要

●目的

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、重点分野(手術支援ロボ、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング(画像診断)、在宅医療機器)を中心として、日本が強みを有するロボット技術、診断技術、ICT等を活用した日本発の世界最先端の革新的な医療機器・システムの開発・実用化を行うもの。

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気通貫の取組を行うことにより、健康・医療戦略の基本的理念である『健康長寿社会の実現』や『経済成長への寄与』にむけて、日本をはじめ国内外の健康寿命の延伸と我が国医療機器産業の国際競争力強化の実現に貢献する。

●概要

文部科学省、厚生労働省と連携し、我が国のロボット技術や内視鏡技術等を活かした、より先端的な手術支援ロボットや、がん等を低侵襲かつ早期に診断し治療を行う世界最先端の革新的な医療機器・システムの開発・実用化及び医療機器等の開発指針となる開発ガイドラインの策定(補助率:定額(10／10))を、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、AMED)を通じて進める。

1. 事業の概要(2/4)

実施期間	平成26年度～平成30年度（5年間）
実施形態	国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下、NEDO）への運営費交付金（平成26年度）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）への補助金（平成27年度以降）
予算総額	総額 約247億円 （平成26年度：47億円 平成27年度：56億円 平成28年度：45億円 平成29年度：56億円 平成30年度：42億円）
実施者	NEDO（平成26年度）、AMED（平成27～30年度）
プロジェクト スーパー バイザー	北島 政樹 国際医療福祉大学名誉学長

1. 事業の概要(3/4)

主な成果の整理



1. 事業の概要(4／4)

研究開発課題の整理分類のイメージ(試案)

	モダリティ等		対象疾患、対象器官等		
			がん	脳(がん以外)、 循環器、消化器等	その他(認知症等)
研究 開 発	診断機器		1-1、-2及び-4 2-2(8K)、 5-1、5-2		6-2(発達障害)、 6-3(精神症)、 8-1及び-2(認知症)
	治療 機器	その他	1-3及び-5、2-3、 10-1及び-2(微細手術)	2-4(リハビリ)、 10-1及び-2(同左)	
		放射線治療	5-3、5-4	-	-
	診断・治療支援の 技術・システム		3-1(がんの診断・治療)、 9-1(照射)、 9-5(神経膠腫)、	6-1(循環器診断)、 10-3(眼科)、	
			9-3(脳外科全般)、10-4(肝切除)		
			2-1、7-1及び-2(救急)、9-2及び-4(外科全般)、		
	再生医療		3-2、4-1～-5		
そ の 他	開発ガイドライン		12		
	技術検討支援(F／S)、 人材育成		11-1～-4 13-1～-5		

2. 事業アウトカム

事業アウトカム指標 (妥当性・設定理由・根拠等)	目標値(計画)	達成目標値 (実績値・達成度)
本事業で開発する医療機器・システムについて、医療機器としての承認を受けた件数	令和3年度 18件	-
	令和6年度 26件	-

3. 事業アウトプット

事業アウトプット指標 (妥当性・設定理由・根拠等)	目標値(計画)	達成状況 (実績値・達成度)
革新的な医療機器・システムの開発実施件数	平成30年度末時点 36件	36件

個別要素技術の目的及び達成状況等(1)

1.高温超電導コイル基盤技術開発プロジェクト	
事業概要 ・目的	高温超電導技術の適用により、大きな省エネルギー効果、我が国の送配電システムの高度化、ヘリウム供給リスクへの対応及び大きな市場創出等が期待される分野(鉄道き電線、MRI用高磁場マグネット)において、各実施内容が事業化に進むための適切な技術開発を行う。
成果・ 達成状況	(1)共通指標実績 学会誌・雑誌等における論文:国内誌 0件、国際誌 12件 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表:国内 50件、外国 19件 特許出願:17件 (2)事業化に向けた取り組み プロジェクトとして、目的は概ね達成された。
研究開発 課題及び 実施機関	1-1 高安定磁場コイルシステム基盤技術の研究開発／永久電流技術の開発 (古河電気工業株式会社) 1-2 高安定磁場コイルシステム基盤技術の研究開発 (三菱電機株式会社) 1-3 シンクロトン型加速器型加速器本体マグネット用コイル (三菱電機株式会社) 1-4 高磁場コイルシステムの研究開発 (株式会社東芝) 1-5 粒子線ビーム経路部・照射部用コイル (株式会社東芝)

個別要素技術の目的及び達成状況等(2)

2.未来医療を実現する先端医療機器・システムの研究開発	
事業概要・目的	・高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システム、麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムを開発する。 ・未来型治療システムの効果確認と普及促進のためのプロトタイプとして、上記で開発した先端医療機器と医療機器連携システム(共通操作基盤)を組み込んだ高機能スマート治療室を開発する。
成果・達成状況	(1) 共通指標実績 学会誌・雑誌等における論文: 国内誌 87件、国際誌 53件 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表: 国内 169件、外国 32件 特許出願: 73件 (2) 事業化に向けた取り組み 事業化体制: 作成済 2件 プロトタイプ: 作成済 3件、作成予定 1件 臨床試験: 実施済 2件、実施予定 1件 申請・承認等: 1件
研究開発課題及び実施機関	2-1 安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発 (学校法人東京女子医科大学、他) 2-2 安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発(8K内視鏡システム) (カイロス株式会社、他) 2-3 高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発 (慶応義塾大学医学部、他) 2-4 麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発 (パナソニック株式会社エコソリューションズ社、他)

個別要素技術の目的及び達成状況等(3)

3. 医療情報の高度利用による医療システムの研究開発	
事業概要・目的	・がん診断・治療ナビゲーションシステムの研究開発 様々な診療科が共同するがんの集学的治療において、患者や症例に焦点をあてて、必要な情報を検査、診断から治療まで集約し、一貫して扱うことで個人の特性に応じた適切な治療方針を患者に提供するだけでなく、過去の症例データと比較・解析することにより有効性の高い医療技術の選択を支援するシステムを開発する。 ・再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発 臓器・組織の再生医療に用いる自家細胞加工品の臨床における有効性に大きく寄与する細胞加工品の品質について、原料である細胞の情報とその培養過程における各種分析データなどから上記の品質と有効性を予測する技術を開発する。
成果・達成状況	(1) 共通指標実績 学会誌・雑誌等における論文：国内誌 0件、国際誌 0件 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表：国内 20件、外国 1件 特許出願：26件 (2) 事業化に向けた取り組み 事業化体制：－ プロトタイプ：作成済 2件 臨床試験：実施済 1件 申請・承認：－ 製造・販売：－
研究開発課題及び実施機関	3-1 がん診断・治療ナビゲーションシステムの研究開発 (北海道大学、他) 3-2 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、他)

個別要素技術の目的及び達成状況等(4)

4.機能的生体組織製造技術	
事業概要・目的	本プロジェクトでは、バイオ3Dプリンタや細胞シート積層技術などの立体造形技術を用いて、iPS細胞などから骨や血管、心臓などの立体組織・臓器を製造する技術開発を行います。我が国が強みを有する細胞を立体造形する技術を活用し、画期的な再生医療製品を世界に先駆けて実用化することにより、我が国の医療機器産業等の国際競争力強化に貢献する。
成果・達成状況	(1) 共通指標実績 学会誌・雑誌等における論文：国内誌 24件、国際誌 40件 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表：国内 145件、外国 68件 特許出願：12件 (2) 事業化に向けた取り組み 事業化体制：作成済 1件 プロトタイプ：実施済 1件、準備中 2件 臨床試験：－ 申請・承認：－ 製造・販売：－
研究開発課題及び実施機関	4-1 高機能足場素材とバイオ3Dプリンタを用いた再生組織・臓器の製造技術の開発 (東京大学、他) 4-2 バイオ3Dプリンタで造形した小口径Scaffold free細胞人工血管の臨床開発 (佐賀大学、他) 4-3 組織工学を用いたヒト心臓壁立体造形技術の開発 (京都大学、他) 4-4 細胞シート工学を基盤とした革新的立体臓器製造技術の開発(東京女子医大、他) 4-5 革新的な三次元精密細胞配置法による立体造形と小口径血管を有するバイオハートの研究開発 (大阪大学、他)

個別要素技術の目的及び達成状況等(5)

5.低侵襲がん診療装置研究開発プロジェクト	
事業概要・目的	平成26年3月に策定された「がん研究10か年戦略」に掲げられた、「早期発見が困難ながんや、転移・再発例等に対する早期診断のための革新的なバイオマーカーや高度画像診断技術など、がんの存在診断の開発研究」及び「放射線損傷・修復メカニズムの機序解明の研究を基礎とした放射線治療、粒子線治療、次世代のX線治療等革新的放射線治療技術の実用化をめざした研究」を促進する。
成果・達成状況	(1) 共通指標実績 学会誌・雑誌等における論文：国内誌 14件、国際誌 53件 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表：国内 135件、外国 55件 特許出願：29件 (2) 事業化に向けた取り組み 事業化体制：作成済 2件 プロトタイプ：作成済 4件 臨床試験：実施済 2件、準備中 1件 申請・承認：承認済 1件、準備完了 1件、準備中 1件 製造・販売：-
研究開発課題及び実施機関	5-1 磁気ナノ粒子によるセンチネルリンパ節の特定とがん転移の迅速診断法の開発 ((株)マトリクス細胞研究所、他) 5-2 生体多光子励起イメージング技術を利用した新規低侵襲・高解像度がん診断装置の開発 ((株)ニコン、他) 5-3 微粒子腫瘍マーカとリアルタイム 3 次元透視を融合した次世代高精度粒子線治療技術の開発 ((株)日立製作所、他) 5-4 4次元腫瘍認識誘導型至適放射線治療システム (京都大学、他)

個別要素技術の目的及び達成状況等(6)

6.ICTを活用した診療支援技術研究開発プロジェクト	
事業概要・目的	平成26年7月に策定された「医療分野研究開発推進計画」に掲げられている、「ICT の活用により、効率的で質の高い診断・治療を病院全体のレベルで実現するため、ICT を活用した次世代医療機器病院システムの研究開発・実用化を推進する」ことを目的として、ICT を活用することで実現可能な、新規デバイスの開発と一体化した革新的診療支援機器・システムの研究開発であって、下記に示す医師が診断を行う上で有用な医療情報を高精度に測定し、新たに定量的に提供する技術について、事業化可能なレベルで確立する。これらにより、医療の安全性及び効率性の向上だけでなく、医療費の抑制や新たな医療技術の創出につながることを期待される。 ① 医師が診療の判断に活用する重要な医療情報であって、現時点で定量化されておらず、経験等に基づき医師が感覚的に活用しているもの ② 医師が診療の判断に活用する重要な医療情報となる可能性が基礎研究として科学的に示されている医療情報であって、現時点で臨床環境での有効な測定技術が確立されていないもの
成果・達成状況	(1) 共通指標実績 学会誌・雑誌等における論文：国内誌 10件、国際誌 67件 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表：国内 130件、外国 65件 特許出願：8件 (2) 事業化に向けた取り組み 事業化体制：－ プロトタイプ：作成済 2件 臨床試験：実施済 1件 申請・承認：－
研究開発課題及び実施機関	6-1 ウェアラブルモニターで実現する循環器診断支援技術の開発 (オムロンヘルスケア(株)、他) 6-2 注視点検出による発達障がい診断システム (大阪大学、他) 6-3 精神症状の客観的評価デバイス (慶應義塾大学、他)

個別要素技術の目的及び達成状況等(7)

7.救急の現場にて傷病者が早く正しい医療を受療できる技術開発プロジェクト	
事業概要・目的	本プロジェクトでは、救急の現場にて、脳・心血管疾患が疑われる傷病者が「早く正しい医療」を受療できるようにすることを目的として、 ・状態を正確かつ簡便に計測してそれぞれの疾患をスクリーニングできるような技術(傷病者状態を把握する「目」として機能する技術) ・ICTを用いた救急と医療の適切な連携技術(「目」で得られた情報を活用する「脳」として機能する技術) を用いた医療機器・システムの研究開発を実施し、これらの技術を救急の現場で実証することが可能なレベルで確立する。
成果・達成状況	(1) 共通指標実績 学会誌・雑誌等における論文: 国内誌 0件、国際誌 3件 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表: 国内 27件、外国 4件 特許出願: 3件 (2) 事業化に向けた取り組み 事業化体制: 作成済 1件 プロトタイプ: 作成済 2件 臨床試験: 一部実施済 1件 申請・承認: - 製造・販売: -
研究開発課題及び実施機関	7-1 早く正しい救急医療実現のためのスマートな患者情報収集・処理・共有システムの開発 (千葉大学、他) 7-2 急性期IoTリストバンド型ウェアラブルデバイス・クラウドスマホアプリシステム医療機器開発研究 (慈恵医科大学、他)

個別要素技術の目的及び達成状況等(8)

8.認知症の早期診断・早期治療のための医療機器開発プロジェクト	
事業概要・目的	本プロジェクトでは、認知症に関する現状を踏まえ、認知症の診断・治療の更なる向上を目的として、既存診断機器の性能向上、科学的根拠に基づいた新たな診断支援機器・システムの開発、認知機能の改善・回復を促す医療機器・システムの開発を実施し、本プロジェクト終了後 5 年以内の事業化を目指す。 【中間目標】 ●当該医療機器・システムの要求事項を確定し、必要に応じ原理試作機による試験を用いた設計検証を行い、基本性能を実証する。 【最終目標】 ●当該医療機器・システムの実機試作機を作製し、要求事項を満たす性能を有していることを非臨床試験等によって確認する。●各種安全性に係る試験を実施し、ヒトへの導入について十分な安全性を有することを確認する。●臨床試験が必要である場合、臨床試験の実施計画書(又はプロトコールコンセプト)を完成。●必要に応じて、開発する機器・システムの特性に応じた、適切な情報セキュリティ対策を講じる。●必要に応じて、本事業において平成 26 年度から開発を進めているスマート治療室の情報基盤に接続可能とする。
成果・達成状況	(1) 共通指標実績 学会誌・雑誌等における論文: 国内誌 4 件、国際誌 2 件 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表: 国内 21 件、外国 4 件 特許出願: 3 件 (2) 事業化に向けた取り組み 事業化体制: - プロトタイプ: 作成済 1 件、作成予定 1 件 臨床試験: 実施済 1 件、実施予定 1 件 申請・承認: 準備中 1 件 製造・販売: -
研究開発課題及び実施機関	8-1 QSMとVBMのハイブリッド撮像・解析による認知症の早期診断MRI (北海道大学、他) 8-2 認知症発症予測・予防ツール、徘徊検知システム (大分大学、他)

個別要素技術の目的及び達成状況等(9)

9.術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発	
事業概要・目的	治療部門(治療室)において、ICTを活用し医療情報を統合することにより、手術などの診療行為を迅速化・効率化し、医師のさまざまな判断を支援する診断支援機器・システムの開発を実施する。これにより、医療の質を向上し、医療の迅速化・効率化を実現する。なお、本プロジェクトは、終了後5年以内の事業化を目指す。
成果・達成状況	(1) 共通指標実績 学会誌・雑誌等における論文：国内誌 1件、国際誌 5件 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表：国内 23件、外国 8件 特許出願：6件 (2) 事業化に向けた取り組み 事業化体制：作成済 2件 プロトタイプ：作成済 4件 臨床試験：実施済 2件 申請・承認：準備中 1件 製造・販売：-
研究開発課題及び実施機関	9-1 量子線手術(クオantum・ビーム・サージェリー)における治療術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発 (北海道大学、他) 9-2 スマート治療室における患者情報統合モニター上にデータ表示可能な、外科医の指先や鏡視下手術鉗子ならびにロボットアーム先端に装着可能な小型組織オキシメーター温度センサーの開発 (浜松医科大学、他) 9-3 術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発 (東京大学、他) 9-4 術中の迅速な呼吸異常評価のための連続呼吸音モニタリングシステムの研究開発 (広島大学、他) 9-5 AI Surgery実現のための基盤となる臨床情報解析装置-C.I.A.の開発 (東京女子医大、他)

個別要素技術の目的及び達成状況等(10)

10.術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発	
事業概要・目的	患者に関する複数の情報を統合して得られる新たな情報を提供し、術中において医師の迅速な判断等を支援する診断支援機器・システム。複数の情報は、術前あるいは術中の情報であり、より精度を高めるために、既存の医療機器から得られる情報に加え、新たに開発した医療機器を追加し、その医療機器により得られる情報を追加しても良い。
成果・達成状況	(1) 共通指標実績 学会誌・雑誌等における論文：国内誌 0件、国際誌 0件 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表：国内 4件、外国 1件 特許出願：4件 (2) 事業化に向けた取り組み 事業化体制：検討を進めている 1件 プロトタイプ：作成済 1件 臨床試験：－ 申請・承認：－ 製造・販売：－
研究開発課題及び実施機関	10-1 熟練微細手技を人工再現するμm超精密手術システムの開発（慶応大学、他） 10-2 直径1mmの血管吻合を容易にする顕微鏡下手術支援ロボットシステムの研究開発（九州大学、他） 10-3 眼科硝子体手術普及のための眼内内視鏡保持ロボット開発（九州大学、他） 10-4 変形切除が可能な肝切除シミュレーションシステムに器具の触覚センシングと位置モニタリング可能な医療用ワイヤレスマイクロセンサシステムを合体した腹腔鏡下肝切除術のリアルタイムナビゲーションシステムの開発（筑波大学、他）

個別要素技術の目的及び達成状況等(11)

11.臨床現場の医師の暗黙知を利用する医療機器開発システム	
事業概要・目的	本プロジェクトでは、「医師の判断を伴う一連の治療・処置行為」を対象として、「暗黙知」となっている手技・判断をICTの活用によって機械が理解できる形で見える化し、そうして集めたデジタルデータを「教師データ」として活用することで、技術を再現する動作等を再構成して医療機器等の開発を支援すること、さらには、開発した医療機器等の非臨床試験や動作検証を可能とする「テストベッド」として体系化することを目指し、「ICTを活用した臨床現場の暗黙知を見える化して医療機器開発につなげる」取り組みの実現可能性を検証する。
成果・達成状況	(1) 共通指標実績 学会誌・雑誌等における論文：国内誌 1件、国際誌 2件 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表：国内 16件、外国 7件 特許出願：3件 (2) 事業化に向けた取り組み 事業化体制：－ プロトタイプ：作成済 3件 臨床試験：準備中 1件 申請・承認：－ 製造・販売：－
研究開発課題及び実施機関	11-1 脳血管内治療における暗黙知の可視化とデジタル画像処理に基づいたカテーテル治療支援システムの開発(東北大学、他) 11-2 内視鏡手術システム「Smart Endoscopic Surgery」(大分大学、他) 11-3 内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築と次世代医療機器開発への応用(国立がん研究センター、他) 11-4 病理診断プロセス暗黙知を“見える化”し、治療法選択のための医療機器開発に資する病事情報テストベッド構築(慶應義塾大学、他)

個別要素技術の目的及び達成状況等(12)

12.医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業	
事業概要・目的	医療機器開発ガイドライン評価検討委員会から指示を受け、当該分野に精通する有識者で構成する開発WGを組織し、当該機器および関連技術に関して国内外の開発状況や薬事承認状況の調査分析、適切な試験法の選定、必要な実証試験などを実施し、その結果を背景に、必要不可欠な開発ガイドラインなどを戦略的に策定する。
成果・達成状況	これまでにガイドラインは、 <u>48件を策定</u> 。策定済みの開発ガイドラインは、経産省HPで公表。ガイドラインの公表HP(経産省)は、以下のとおり。 https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html
研究開発課題及び実施機関	医療機器ガイドライン事業実務委員会(産業技術総合研究所が事務局として取りまとめ) R01.12 4件策定・公表 H31.03 6件策定・公表 H30.11 2件策定・公表 H29.10 1件策定・公表 H29.08 1件策定・公表 H29.03 3件策定・公表 H27.12 9件策定・公表 H26.07 1件策定・公表 H25.03 4件策定・公表 H24.08 4件策定・公表 H22.11 4件策定・公表 H22.02 1件策定・公表 H20.06 6件策定・公表 H19.05 2件策定・公表

個別要素技術の目的及び達成状況等(13)(1/2)

13.革新的医療機器創出支援プロジェクト

事業概要・目的

実施者が有する医療機器のシーズ等に基づき、医療現場のニーズを踏まえた医療機器・システムの研究開発を推進することにより、革新的な医療機器の創出につなげることを目的とする。既に医療機器開発につながるシーズを持つ「医療機器開発研究」実施者が主体的な立場で、「開発サポート機関」から提供される講義・研究開発指導を効果的に習得し、実用化を見据えた革新的な医療機器・システムの開発につなげる。

1) 医療機器開発研究

- ・応募時点で開発している医療機器について、試作機の改良を行う。または、実施期間上の制約等の理由で実機作成が困難な場合には改良機的设计図、設計コンセプトを示す。
- ・本プロジェクトの成果として当該医療機器のどのような改良が達成されたか、また、どの支援が効果的であったかを示す。

2) 開発システムの工学的・医学的評価

- ・「医療機器開発研究」に採択された事業者に対して、それぞれが研究している試作機の改良が効果的に達成されること。
- ・本プロジェクトの成果としてどのような「開発サポート」が医療機器の改良に効果的であったかを示すこと。

個別要素技術の目的及び達成状況等(13)(2/2)

13.革新的医療機器創出支援プロジェクト

成果・ 達成状況	(1)共通指標実績 学会誌・雑誌等における論文:国内誌 7件、国際誌 9件 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表:国内 14件、外国 9件 特許出願:2件 (2)事業化に向けた取り組み 事業化体制:作成済 2件 プロトタイプ:作成済 4件 臨床試験:実施済 1件 申請・承認:準備中 1件 製造・販売:-
研究開発課 題及び実施 機関	13-1 耐久性と信頼性を追求した超小型な磁気浮上型遠心式小児用人工心臓の研究開発 (茨城大学) 13-2 手術の完全自動録画を実現するマルチカメラ搭載型無影灯の研究開発 (慶應義塾大学) 13-3 血圧変動をターゲットにした自律的経神経血圧制御デバイスの開発 (九州大学) 13-4 歯周組織の構造・機能を包括的に再生する次世代バイオインプラントシステムの開発 (徳島大学) 13-5 重度片麻痺患者の地上歩行に介入する下肢リハビリロボットの研究開発 (株式会社国際電気通信基礎技術研究所)

4. 当省(国)が実施することの必要性

当省(国)が実施することの必要性については、終了時評価時点においてなお、次の①から⑤のいずれかを満たすものであるなど、当省(国)において、当該制度を実施することが必要であることが明確であることが必要とされている。

- ① 多額の研究開発費、長期にわたる研究開発期間、高い技術的難度等から、民間企業のみでは十分な研究開発が実施されない場合。
- ② 環境問題への先進的対応等、民間企業には市場原理に基づく研究開発実施インセンティブが期待できない場合。
- ③ 標準の策定、データベース整備等のうち社会的性格が強いもの(知的基盤)の形成に資する研究開発の場合。
- ④ 国の関与による異分野連携、産学官連携等の実現によって、研究開発活動に新たな付加価値をもたらすことが見込まれる場合。
- ⑤ その他、科学技術的価値の観点からみた卓越性、先導性を有していたり、挑戦的(チャレンジング)な研究開発など、国が主体的役割を果たすべき特段の理由がある場合。

本事業においては、日本が強みを持つロボット技術や診断技術等を活用した世界最先端の革新的な医療機器・システムの開発・実用化という点において①、④及び⑤、開発の指針となる手引き(ガイドライン)の策定という点で③を満たすことは明らかであるため、当省(国)が関与することは妥当であるといえよう。

5. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ

※ 本事業において、「各プロジェクトの実用化にむけた進捗」(以下、表)をロードマップに代えて示す。

プロジェクト名	進捗状況(単位は件。製造・販売段階は皆無。)			
	事業化体制	プロトタイプ	臨床試験	申請・承認等
1. 高温超電導コイル基盤技術開発プロジェクト	概ね、目的は達成された。			
2. 未来医療を実現する先端医療機器・システムの研究開発	作成済 2	作成済 3 作成予定 1	実施済 2 実施予定 1	
3. 医療情報の高度利用による医療システムの研究開発	0	作成済 2	実施済 1	届出1
4. 機能的生体組織製造技術	作成済 1	実施済 1 準備中 2	0	0
5. 低侵襲がん診療装置研究開発プロジェクト	作成済 2	作成済 4	実施済 2 準備中 1	承認済 1 準備完了 1 準備中 1
6. ICTを活用した診療支援技術研究開発プロジェクト	0	作成済 2	実施済 1	0
7. 救急の現場にて傷病者が早く正しい医療を受療できる技術開発プロジェクト	作成済 1	作成済 2	一部実施済 1	0
8. 認知症の早期診断・早期治療のための医療機器開発プロジェクト	0	作成済 1 作成予定 1	実施済 1 実施予定 1	準備中 1
9. 術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発	作成済 2	作成済 4	実施済 2	準備中 1
10. 術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発	検討中 1	作成済 1	0	0
11. 臨床現場の医師の暗黙知を利用する医療機器開発システム ～『メディカル・デジタル・テストベッド』の構築～	0	作成済 3	準備中 1	0
12. 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業	10分野54件を策定。			
13. 革新的医療機器創出支援プロジェクト	作成中 2	作成済 4	実施済 1	準備中 1

6. 研究開発の実施・マネジメント体制等

研究開発の実施・マネジメント体制等については、終了時評価時点においてなお、事業の目的及び事業アウトカムを踏まえ、以下の点について明確かつ妥当であること、また事業の推進者及び実施者の役割と責任が明らかになっていることが求められている。

- ① 制度の運営体制・組織・個々のテーマの採択プロセス
- ② 事業の進捗管理(モニタリングの実施、制度関係者間の調整等)
- ③ 制度を利用する対象者・個々の制度運用の結果が制度全体の運営の改善にフィードバックされる仕組み・成果の利用主体に対して、成果を普及し関与を求める取組・国民との科学・技術対話の実施などのコミュニケーション活動・資金配分・社会経済情勢等周囲の状況変化への柔軟な対応(目標の再設定や、体制の変更、加速・中止も含めた計画変更の要否など)
- ④ 国内外の他者において実施されている類似の研究開発や競合する研究開発等がある場合、そのマネジメントの状況の比較

本事業のマネジメントを行っているAMEDにおいては、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をプログラムディレクター(PD)、プログラムスーパーバイザー(PS)、プログラムオフィサー(PO)として配置している。PD、PS、POは協力して、連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行うとともに、研究開発提案の評価・発掘や基礎研究の成果を臨床研究・実用化につなげる一貫した運営を行っている。研究開発課題の評価においても、外部有識者により構成される課題評価委員会です事前評価、中間評価、事後評価を実施している。

本事業においても、このような運営をおこなっており、基本的に上記の①～④を満たしていると言えよう。

7. 費用対効果

【医療機器産業市場について】

我が国の医療機器市場規模は、平成16年以降、増加に転じ、2兆円超規模で推移。我が国の医療費は、平成28年度は42.1兆円で、その約7%が医療機器市場である。世界の医療機器市場の動向は、高齢化の進展や、新興国の国際需要の拡大を受け、医療機器のグローバル市場は、拡大傾向。国内市場も拡大傾向にあるが、輸入額の増加が顕著である。

【本研究開発事業の目的及び効果等】

医療機器の世界市場は今後も拡大すると予測される中、2015年6月に「優れた医療機器を国民に安全かつ迅速に届ける議員連盟」において、「市場規模」「成長率」「日本企業のシェア」の切り口から、我が国として注力すべき5つの重点分野(手術支援ロボ、人工組織・臓器、低侵襲治療、画像診断、在宅医療)が定められた。

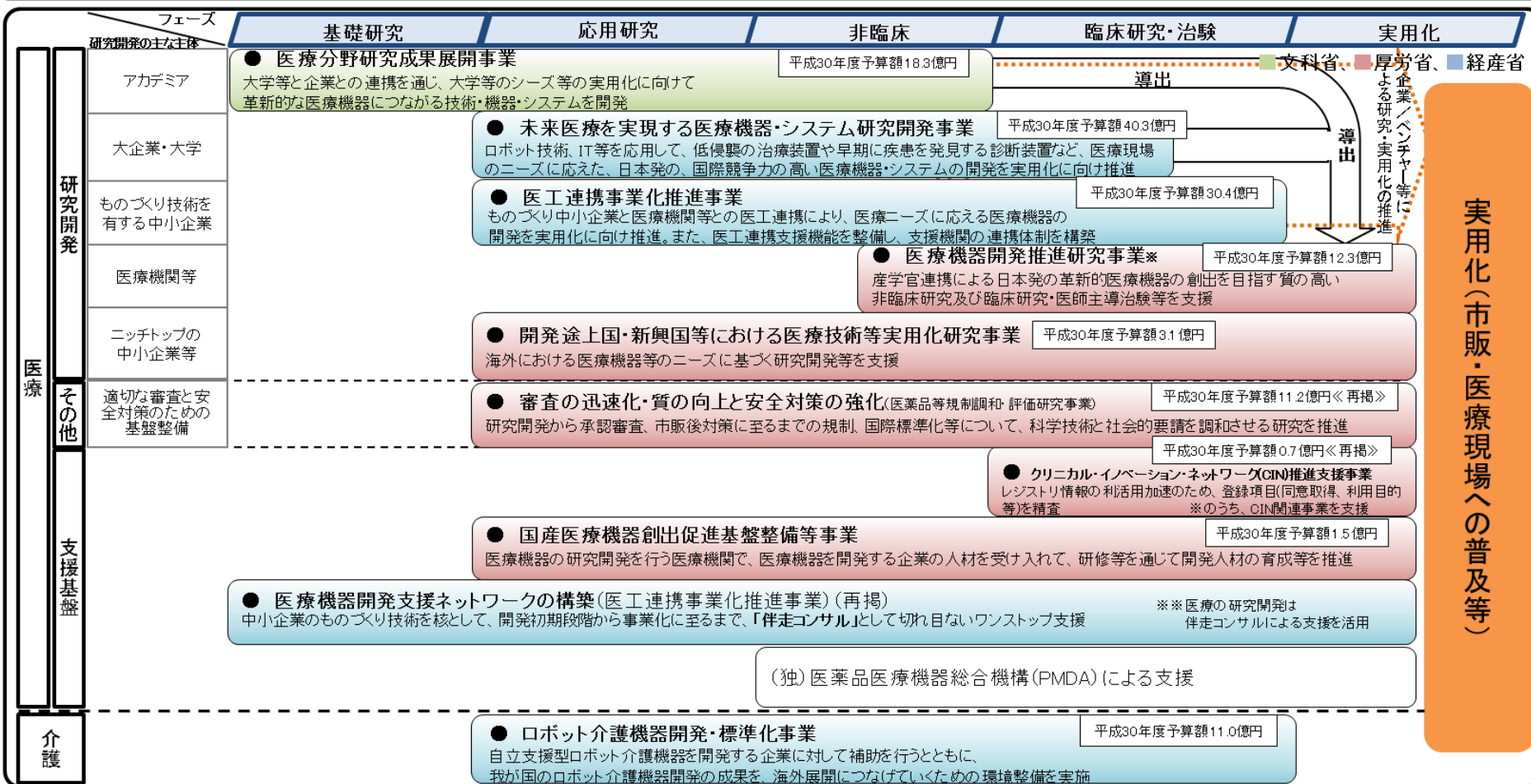
本事業においては、その分野を中心に、日本が強みを有するロボット技術、診断技術、ICT等を活用した日本発の世界最先端の革新的な医療機器・システムの開発・実用化を行った。具体的には、先端技術を有する企業・大学等がコンソーシアムを形成し、開発に比較的長期間を要し、開発費用や開発リスクが高い医療機器の開発を実施。

よって、本研究開発事業において、非臨床研究を終えたものが、製品化されれば、我が国医療機器産業の国際競争力強化の実現につながると考えられる。

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成30年度予算額 129億円(一部再掲)

医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通じて、各省・専門支援機関(産総研、医療機器センター等)・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。



【2020年までの達成目標】

○医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→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

8. 外部有識者の評価等

8-1. 評価検討会

評価検討会名称

「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」
研究開発プロジェクト 終了時評価検討会

座長

小林 直人

早稲田大学 リサーチイノベーションセンター
研究戦略部門 副部門長
研究院 副研究院長

評価検討会 委員

委員

柏野 聡彦

一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ
専務理事

齋藤 拓也

正林国際特許商標事務所 弁理士 副所長

深田 一平

公益財団法人 がん研究会
がん研有明病院 乳腺センター
乳腺内科 ゲノム診療部 医師

前田 祐二郎

東京大学医学部附属病院特任助教
ジャパンバイオデザイン共同ディレクター

8-2. 総合評価

本事業の革新的な医療機器やシステム実用化が実現し、国内外への広い展開や応用が可能となれば、患者のQOLの向上や、医療従事者への負担軽減の観点で、従来の医療に革新的な変化をもたらし、さらには、国内の医療機器産業の国際競争力の向上が期待される。そして、医療機器分野では、我が国の研究開発への国・民間資金の投資は、圧倒的に強い国際競争力を持つ米国に比べると少ないため、研究開発・事業化推進へのさらなる強化をする必要があることから、本事業の意義は高いと考えられる。

また、本事業におけるプロジェクトについて、約半数が承認申請段階に到達し、約8割が臨床試験段階に到達していることから、適切なプロジェクト選定、プロジェクトマネジメント、評価が行われたと考えられる。特に、プロジェクトの中でも、「スマート手術室(SCOT)」は興味深い成果といえる。SCOTを実際に目の当たりにすることで、イノベーティブな発想が促進され、やがては他のイノベーティブな医療機器の開発につながるのではないかと期待する。このように、医療機器産業に携わる者の意識に大きな影響を与えたり、未来指向の医療を目指す学界や産業界の機運を醸成する等の効果が創出されているように感じる。このような効果を発することこそ本事業の意義があり、高く評価されるべきである。

一方、事業アウトカムの目標値達成の出口を見据えた上で、さらなる省庁間連携により、国際標準化や海外展開支援等の実用化に向けた取組を一層加速する必要がある。

また、最終的には民間資金での事業化が必要となるため、研究開発と並行して承認取得戦略・保険償還戦略・知財戦略・品質マネジメント・販売戦略をマイルストーンで管理するべきと考える。

8-3. 評点結果

○「経済産業省技術評価指針」に基づき、プロジェクト中間評価において、評点法による評価を実施した。

【評価項目の判定基準】

評価項目 1.～6.

3点：極めて妥当

2点：妥当

1点：概ね妥当

0点：妥当でない

評価項目 7. 総合評価

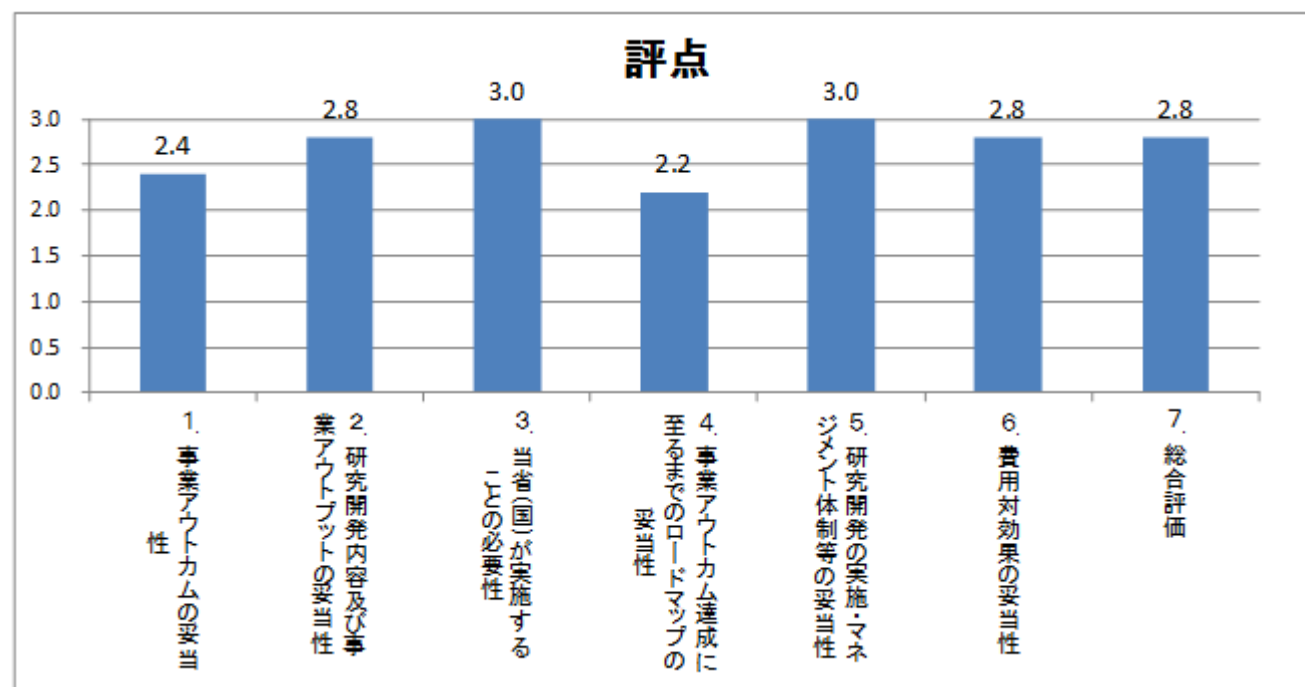
（終了時評価の場合）

3点：実施された事業は、優れていた。

2点：実施された事業は、良かった。

1点：実施された事業は、不十分なところがあった。

0点：実施された事業は、極めて不十分なところがあった。



9. 提言及び提言に対する対処方針(1)

今後の研究開発の方向等に関する提言

1. 事業化・産業化、さらには国際競争力の確保に向け、今回の事業におけるそれぞれのプロジェクトの成果について、TRL (Technology Readiness Level: 技術成熟度レベル) を個別に見極め、今後の事業化・産業化に向け、どのように展開すべきかを慎重に判断し、その上で、
 ①すでにならかなり上位のTRLに達しており、今後は主として民間と市場に任せて普及を図る段階、
 ②中上位のTRL段階にあり、今後も国内や国際市場での競争等に向けてさらに国が支援を必要とする段階、③中位のTRLにあり、今後は別の研究開発プロジェクト等でさらに成果を出していく、等の判断をし、必要な政策・施策に繋げていく。そして、どの段階にあっても産業界・学術界・行政の連携は必要であり、引き続き有効なマネジメントを行っていくべきである。
2. 健康寿命の延伸など患者及び国民に対する恩恵のみならず、医療従事者の負担軽減、国際競争力や産業育成の向上を目指し、日本の優位性を活かす研究開発をより重点的に推進すべきである。

提言に対する対処方針

1. 本事業の後継事業の構成において、TRL (Technology Readiness Level: 技術成熟度レベル) を採用し、2種類の技術開発プロジェクトを設けた。中上位のTRLに位置づけられる技術は、国内外の競争等に向け、国による支援を実施することとした。他方、中位のTRLに位置づけられる技術及び協調領域における基盤的な技術については、国の事業として実施することとした。これらのプロジェクトについて、産業界・学術界・行政の連携の必要性に鑑み、有効なマネジメントを行うため、引き続き、AMEDによる管理・運用を行っている。
2. 健康寿命の延伸など患者および国民に対する恩恵のみならず、医療従事者の負担軽減、国際競争力や産業育成の向上を目指して、日本の優位性を活かす研究開発をより重点的に推進するため、我が国の医療機器に関する競争力ポテンシャル、公的支援の必要性及び医療上の価値等を踏まえ、平成30年度にAMEDにおいて5つの重点分野(※)を策定し、後継プロジェクトの採択の基準としている。
 ※①検査・診断の一層の早期化・簡易化、②アウトカムの最大化を図る診断・治療の一体化、③予防、④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上、⑤デジタル化/データ利用による診断治療の高度化

9. 提言及び提言に対する対応方針(2)

今後の研究開発の方向等に関する提言

3. 事業アウトカム、事業アウトプットに関する数値目標の達成及びロードマップの達成を担保するための活動の一つとして、研究開発の成果の知財化に続く「国際標準化」による市場のルール形成について積極的な支援を提言したい。「国際標準化」を支援することにより、特に事業アウトプットの達成を事業アウトカムの達成に確実に繋げる活動を活性化することが可能となると考える。特に、研究・開発者集団によるプロジェクトにおいては、市場のルール形成にまで事業構想の検討が至らないケースが多く、また、標準化に係る専門家の参画も限定的であると考えられるところ、この部分を積極的に支援する意義は大きいと考える。
4. マーケティング、承認取得戦略、保険償還戦略、知財戦略、品質マネジメント、販売戦略と言った項目で確度の高い戦略が立っているかを評価し、事業化の見込みを評価する必要がある。
5. 大型プロジェクトであることから難しいかもしれないが、新しいプレイヤーがどんどんチャレンジして、未来医療を志す多くの研究者や企業にとって、よりいっそうチャンスがある仕組みにすることを期待する。

提言に対する対応方針

3. 「国際標準化」による市場のルール形成について積極的な支援の重要性については認識しており、例えば、本事業の成果であるSCOTについて、当省からの支援により平成29年度から国際標準化に向けた調査に着手し、国際規格の提案に向けた準備を行っている。
4. 個別の研究開発課題毎にAMEDにおいて外部有識者による事後評価を実施し、評価項目の一つとして、事業化に向けた戦略は明確に示されているかということが設けられている。この評価項目に対する結果をふまえた総合的な評価結果を研究開発課題の実施者へお送りしている。
5. 実用化を念頭に置きつつも、未来指向のテーマも採択すべきとの考えのもと、後継事業において、チャレンジングな課題を採択し、支援している。