

8K 等高精細映像データ利活用研究事業

8K 内視鏡システムの医療上の有用性の検証及び高精細映像データの利活用による医療の質の向上等に関する研究 基本計画

平成 28 年 7 月 12 日
国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
産学連携部医療機器研究課

1. 研究開発の背景・目的・内容・目標

(1) 研究開発の背景

超高齢社会に突入した我が国においては、社会保障費の増大や生産年齢人口の減少等、様々な課題に直面しており、課題の解決には、国民の健康を維持・増進し、健康長寿社会を実現する必要があります。そのような中、内視鏡等を用いた診断・治療はその低侵襲性から、多大な関心を集めている。

一方で、科学技術は日進月歩で発展しており、高精細な映像を高い臨場感と実物感とともに伝えることができる 8K 技術は、医療分野において活用することにより、革新的な医療サービスの提供が実現する大きなポテンシャルを有するとされている。中でも、8K 技術を活用した内視鏡(硬性鏡)手術システム(以下、「8K 内視鏡システム」という。)については、これまでの内視鏡手術よりも安全性及び効率性を高める可能性があり、従来の手術に変革をもたらすものとして、速やかな開発・実用化が期待されている。

(2) 研究開発の目的・内容

本研究は、8K 内視鏡システムの開発・実用化に向けて試作機を開発し、高精細映像データも活用しながら医療上の有用性等について検証等を行うことで、医療現場に大きな変革をもたらす日本発の医療機器等の振興を図り、あわせて、高精細映像データの診断等への利活用に向けた具体的方策と課題の検討・検証を行い、医療の質・効率性や患者・国民の利便性の向上、産業競争力の強化に資することを目的として、以下の内容をいずれも達成する。

・8K 内視鏡システムの試作機を開発し、手術等への活用に係る医療上の有用性について科学的に評価可能なデータを収集・検証するとともに、その検証結果を踏まえた医療機器としての実用化・普及に向けた具体的計画を策定する。

・高精細映像データの診断等への利活用に向けた具体的方策の検討・検証を通じて、医療の質の向上等に向けた具体的計画を策定する。

(3) 研究開発の目標

【平成 29 年度目標】

－8K内視鏡システムの試作品^{※1}の完成^{※2}

※1 カメラ部分:画素7,680×4,320ピクセル、色域BT.2020準拠

システム全体:解像度3,500TV本、既存の医用内視鏡システムと比較して同等以上の性能及び機能であることを示すこと

※2 本目標は平成29年度半ばまでの達成を目指す

－内視鏡システムの試作品において、内視鏡部分が薬食機参発0325第1号 別表2の55を参考に生物学的安全性及び電気安全性を担保し、ヒトで使用可能であること

－ヒトを対象とした試験の実施

－高精細映像データの利活用に係るデータベースの維持管理体制の構築

【最終目標】

－8K内視鏡システム試作品を用いてヒトを対象とした試験によるデータの収集

－8K内視鏡システムの実用化・普及に向けた具体的計画とりまとめ

－収集したデータを用いた医療上の有用性の検証・評価結果のとりまとめ

－高精細映像データの診断等への利活用に向けた具体的方策と課題のとりまとめ

2. 研究開発の実施方式

(1) 研究開発の実施体制

本研究開発の実施者は公募に対する応募者の中から、AMED が実施者を選定する。実施者は、企業や大学等の研究機関等法人のうち、原則として日本国内に研究開発拠点を有するものとし、単独(大学や研究所など、事業化に必要な組織、人員等を有しない法人は除く)又は複数の機関が産学連携からなるコンソーシアムを形成し研究開発に参加するとともに、医療機関や関係学会と連携・協力するものとする。ただし、国外の団体の特別の研究開発能力や研究施設等の活用又は国際標準獲得の観点から必要な場合は、当該の研究開発等に限り国外の法人と連携して実施することができるものとする。

(2) 研究開発の運営管理

AMED は、研究開発全体の管理・執行に責任を負い、研究開発の進捗のほか、外部環境の変化等を適時に把握し、必要な対策を講じるものとする。運営管理にあたっては、効率的かつ効果的な方法を取り入れることとし、次に掲げる事項を実施する。

① 研究開発の進捗把握・管理

AMED は、主として研究開発代表者を通じて実施者と緊密に連携し、プログラムスーパーバイザー(以下、「PS」)及びプログラムオフィサー(以下、「PO」)の指導・助言を参考に研究開発の進捗状況を把握・管理する。また、PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがある。

実施者は、半年に1回程度、研究開発項目毎の開発委員会を、研究開発代表者を中心に開催

し、定期的に研究進捗状況を PS、PO、AMED 及び実施者の全体で共有、確認するとともに、必要に応じて外部の有識者の意見、技術的評価や臨床における有用性評価を運営管理に反映させる。更に、随時、研究開発代表者等を通じて、開発する装置やシステムにおける要求事項の明確化や目標達成の見直しを確認しながらマネジメントを行う。

② 技術分野における動向の把握・分析

AMED は、実施者とともに、研究開発に取り組む技術分野について、内外の技術開発動向、政策動向、市場動向等について調査・分析し、技術と成果の普及方策を検討し研究開発に反映する。なお、効率化の観点から必要に応じて、調査・分析を委託事業として実施する。

3. 研究開発の実施期間

平成28年度から平成30年度までの3年間とする。

4. 評価に関する事項

AMED は、技術的及び政策的観点から、実現可能性、目標・計画の妥当性、開発する装置・システムの新規性及び有用性、成果の技術的意義並びに波及効果等について、外部の有識者による事前・中間・事後評価を実施する。

評価の時期は、事前評価を課題の選定前に、事後評価を研究開発終了後できるだけ早い時期または研究開発終了前の適切な時期に実施し、平成28年度および平成29年度の研究開発進捗状況についてそれぞれ中間評価を平成29年度前半および平成29年度後半に実施する。各評価については、当該研究開発に係る技術動向、政策動向、研究開発進捗状況に応じて、前倒しする等、適宜時期の見直しを行うものとする。

また、中間評価結果を踏まえ必要に応じ研究開発の加速・縮小・中止等見直しを迅速に行う。

5. その他の重要事項

(1) 研究開発成果の取扱い

実施者は、研究成果を広範に普及するよう努めるものとする。AMED は、実施者による研究成果の広範な普及を促進する。また、実施者は本事業において構築した高精細映像データベースを広く一般に公開するとともに、事業終了後も適切な期間にわたり持続的に維持管理する。

(2) 基本計画の見直し

AMED は、当該研究開発の進捗状況及びその評価結果、社会・経済的状況、国内外の研究開発動向、政策動向、研究開発費の確保状況等、情勢変化を総合的に勘案し、必要に応じて目標達成に向けた改善策を検討し、達成目標、実施期間、実施体制等、基本計画を見直す等の対応を行う。