

(未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業)

「未来医療を実現する先端医療機器・システムの研究開発」基本計画

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. 研究開発の目的・目標・内容

(1) 研究開発の目的

① 政策的な重要性

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。一方、我が国医療機器産業は国際競争力が弱く、2012 年で約 0.7 兆円の輸入超過となっている。この現状を打開すべく、日本のものづくり技術を活かし有望なシーズを医療現場にいち早く届け、また日本発の先端医療機器・システム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。

そのような状況を背景に、政府は、「日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）」において、成長戦略の実現に向けて健康・医療戦略推進本部の設置を提言し、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掲げた。

同本部が平成 25 年 8 月 2 日に設置され、文部科学省、厚生労働省、経済産業省連携によるオールジャパンでの医療機器開発として、医療ニーズに応える世界最先端の医療機器開発を支援する体制が提案されており、本プロジェクトはその中において、日本発の国際競争力の高い医療機器開発を目指す「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の一つに位置づけられている。

② 我が国の状況

2012 年の我が国の医療機器国内総出荷額は約 2.6 兆円であり、対前年比 10%増加しているが、特に治療機器系での国際競争力が弱い。それは、治療機器については事業化リスクが高く、臨床試験等のコストが膨大になる等の理由により、これまで日本企業は参入を忌避してきた経緯によるところが大きい。しかしながら、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を進められる環境が整いつつある。

一方、我が国が直面する高齢化や医療費増大の問題を踏まえると、診断・治療技術の精度向上と低侵襲化による患者負担の削減並びに安全性の向上及び患者の機能回復を可能にする技術や医療システム効率化による医療コストの抑制、等が特に強く求められているところである。

③ 世界の取組状況

世界各国の医療に関する研究開発予算を比較すると、欧米を中心に巨額予算が計上されており 2014 年概算で、米国では国立衛生研究所 (NIH) に約 3.3 兆円、英国ではヘルス・リサーチ

戦略的調整オフィス(OSCHR)に約3,500億円の予算を配分するとしている。一方、我が国の医療分野の研究開発の新法人における予算額は約1,300億円であり、政府予算ベースでは、欧米の研究開発のほうが有利な状況である。また、技術水準については、全般的に欧米が先行しているものの、軟性内視鏡技術や非接触ブレインマシンインターフェース(BMI)による機能回復技術など、日本が優位性を保つ領域も存在する。以下に、本プロジェクトが扱う主要技術の開発状況と市場についての状況を示す。

軟性内視鏡手術システム；外科治療に革新をもたらした硬性内視鏡手術システムである米国Intuitive Surgical社の内視鏡下手術用医療ロボット「daVinci surgical system®」は、2000年の米国食品医薬品局(FDA)承認以降、世界中に拡大し、日本にも100台以上入荷されている。また、軟性内視鏡手術システムについては、シンガポールのEndoMaster Pte. Ltd.社、米国Hansen Medical Inc.社などでの開発が報告されており、既に実用化への競争が始まっている。しかし、現行の内視鏡手術では視野が限られ、触知が不可能なことから、誤って重要な組織を損傷するリスクが開腹手術より高いという問題点があり、これを解決する手段としてより高精度な視覚情報を術者に提供する取組が進められているところである。この分野は海外での画期的な技術開発に関する報告は無く、日本が進んでいる状況である。

現時点において、軟性内視鏡手術システムの市場が形成されているわけではないが、当該システムの適用対象となりうる症例数は国内で約91万件/年、海外の主要国も含めると約1,700万件/年に到達すると推測される。

機能回復機器・システム；脳活動を利用して運動や知覚などの身体機能を人工物で代用するブレインマシンインターフェースのための研究は米国発の成果(1988年 Farwell ら)が起点となっているが、現状、米国の研究開発は機能回復よりもむしろ機能代償の観点が強い。本プロジェクトで扱う非接触BMIを用いた麻痺した運動機能や知覚機能のリハビリテーション機器の開発は世界でも新規性が高い。このため、今この時点でこの機能回復機器・システムの市場が顕在化しているわけではないが、当該機器・システムが適用対象となる患者数は日本を含む世界主要国で合計30万人/年を超えると推測される。

④ 本プロジェクトのねらい

本プロジェクトは、健康・医療戦略推進本部の下、経産省、文科省、厚労省が連携して取り組む2020年頃までの目標(「医療機器の輸出額倍増」「5種類以上の革新的医療機器実用化」「国内医療機器市場規模拡大」)に貢献するものである。

具体的には、日本が強みを有するロボット技術、IT等を医療機器開発へ応用し、実用化、世界展開を見据えた一貫通貫の研究開発を行い、日本発の革新的医療機器・システムを開発、上市することで、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を実現することを目指す。

(2) 研究開発の目標

① アウトプット目標

研究開発項目① 先端医療機器の開発

【中間目標】

(ア) 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

体内の重要器官をリアルタイムで確認できる内視鏡及び先端で4自由度を持つ軟性内視鏡ロボット鉗子のプロトタイプを完成する。また、3本の軟性内視鏡又はロボット鉗子を一度に体内に導入してそれぞれ独立に操作可能な軟性内視鏡手術システムのプロトタイプを完成する。

(イ) 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

脳組織損傷による運動又は知覚の麻痺を、脳の可塑性を誘導するリハビリテーションにより実用機能に回復する携帯型医療機器を完成する。また、リハビリテーション効果を定量的に解析するための携帯型デジタルセンサーシステムを構築する。

【最終目標】

(ア) 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

体内の重要器官を確認可能な極細径の高精細軟性内視鏡により、術野を3Dでリアルタイムに俯瞰しながら、2本以上の手術用内視鏡ロボット鉗子で高精度な処置を可能にする医療機器連携システム対応の軟性内視鏡手術システムを完成する。

(イ) 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

脳組織損傷による運動又は知覚の麻痺を、脳の可塑性を誘導するリハビリテーションにより実用機能に回復する医療機器連携システム対応の携帯型医療機器（二種以上）を完成する。また、リハビリテーション効果の定量的評価技術を確立し、デジタル評価システムのプロトタイプを構築する。

研究開発項目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

【中間目標】

多種の医療機器からの画像・音声・数値情報の入力及びそれらの設定・操作を統合して実施可能にする医療機器連携システム（共通基盤技術）を開発する。また、その医療機器連携システムにモダリティ、治療記録、バイタル、診断・治療機器のうち、3機種が接続されたスマート治療室のプロトタイプを構築する。

【最終目標】

医療機器連携システム（共通基盤技術）により、モダリティ、治療記録、バイタル、診断・治療機器を用いた高度な手術が実施可能なスマート治療室のフラッグシップモデルを完成する。また、8K内視鏡システムについては、臨床での安全かつ安定した8K解像度の内視鏡映像の撮影と表示を可能とし、スマート治療室に接続可能な装置を確立する。

②アウトカム目標

2020年頃までに「医療機器の輸出額倍増」「5種類以上の革新的医療機器実用化」「国内医療機器市場規模拡大」に貢献するため、本プロジェクトで開発される医療機器・システムを実用化し、以下の通り市場獲得を目指す。

具体的には、軟性内視鏡手術システムにおいては、約1,000億円/年と想定される世界市場のシェア90%獲得、また、麻痺した運動又は知覚の機能を回復する医療機器・システムにおいては、約17億円/年と想定されるシェア90%獲得を見込む。

スマート治療室については、治療室に付帯する日本製医療機器含め、60億円/年の売上を見込む。また、8K内視鏡システムについては、世界市場として1,500億円/年が見込める中で10%のシェアを見込む。

③アウトカム目標達成に向けての取組

AMEDは、医療機器連携システム構築のため、各種モダリティ、治療記録機器、バイタル計測機器、診断・治療機器等メーカーから研究協力者を集め、連携体制を構築する。

また、そのような医療機器メーカーだけでなく、成果の事業化を行う製品販売企業も初期から開発体制に入れる。

更に、製品のユーザー評価を技術開発に反映させるため、プロジェクト初期段階から、医療従事者も開発体制に入れる。

プロジェクト終了後に事業化を効率よく進めるため、プロジェクト実施期間中から薬事承認を得ることを見越した環境を整備する。具体的には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への薬事戦略相談支援、臨床研究・治験の支援を行うとともに、プロジェクトへPMDAが関与する仕組みを講じる。更に、成果の海外展開を円滑に進めるため、海外医療情報に詳しい医療関係者をプロジェクトに関与させ、海外戦略構築を推進する。

また、新規の医療機器・デバイスに関する薬事承認については、医療機器開発や薬事審査の迅速化を図るため「医療機器開発ガイドライン」の策定を経済産業省、厚生労働省との連携のもとに推進する。

(3) 研究開発の内容

上記目標を達成するために、以下の研究開発項目について、別紙の研究開発計画に基づき研究開発を実施する。

研究開発項目① 先端医療機器の開発

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。

研究開発項目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

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、研究開発項目①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。また、高精度かつ低侵襲な診断／治療を可能にする8K内視鏡システムについても臨床での実用化を目指して開発する。

また、本プロジェクトは、産学官の複数事業者が互いのノウハウ等を持ちより協調して実

施する研究開発であり、全て委託事業として実施する。

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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「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、AMED は、必要に応じて1年に1回程度、複数の研究課題について合同で運営会議を開催する。なお、運営会議を合同で開催する場合には、情報の守秘について十分な措置を講じる。

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する。

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進行に反映していく。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。

また、必要に応じて、AMED の支援する他の事業研究課題や事業との連携を検討する。

3. 研究開発の実施期間

平成26年度から平成30年度までの5年間とする。8K内視鏡システムについては平成28年度から平成29年度までの2年間とする。

4. 評価に関する事項

AMED は、技術評価実施規程に基づき、技術的及び政策的観点から、研究開発の意義、目標

達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、外部有識者による評価を実施する。

評価の時期は、中間評価を平成28年度、事後評価を平成31年度に実施とするが、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

①共通基盤技術の形成に資する成果の普及

研究開発実施者は、研究成果を広範に普及するよう努めるものとする。AMEDは、研究開発実施者による研究成果の広範な普及を促進する。

②標準化施策等との連携

得られた研究開発成果について、個々に適切な標準化戦略を策定する。その際、医療従事者側のニーズ、有識者の意見を反映しながら進める。

③知的財産権の帰属

委託研究開発の成果に関わる知的財産権については、産業技術力強化法第19条第1項各号に規定する4項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及びAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、本研究開発の受託者からの希望に応じて全て帰属させる。

(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、プロジェクト内外の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、プロジェクト基本計画を見直す等の対応をおこなう。

(3) 根拠法

本プロジェクトは、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」第16条第1項に基づき実施する。

6. 基本計画の改訂履歴

- (1) 平成26年3月、制定。
- (2) 平成27年4月、改訂

(3) 平成28年10月、改訂

(別紙) 研究開発計画

研究開発項目① 先端医療機器の開発

1. 研究開発の必要性

医療機器の世界市場は今後も拡大すると予測されており、我が国の2012年度医療機器国内総出荷額も順調に増加している。しかしながら、我が国の2012年度医療機器貿易収支は約0.7兆円の赤字となっている。このため、我が国の優れたロボティクス、IT、または画像処理技術などを応用することで高い国際競争力を有する国産医療機器を開発し、貿易収支改善を図る必要がある。

また、未来における医療は、診断/治療技術において今後更に高精度化及び低侵襲化を図ることで、安全性と効率を高める方向に進化し、術後における患者の運動/知覚機能を回復する技術の発展と相まって、トータルシステムとして患者QOLの向上及び医療経済の効率化を追求する方向に向かうと予測される。これを諸外国に先駆けて実現するため、医療効率を向上する治療室、高精度かつ低侵襲な診断や治療を可能にする先端診断/治療機器・システム及び治療により低下した患者のQOL改善を可能にする先端機能回復医療機器・システムを開発し、これらを有機的に連携させることで未来型治療システムのプロトタイプを完成させ、我が国の医療機器産業の国際競争力向上に貢献する。

2. 研究開発の具体的内容

診断/治療においては、手術用硬性内視鏡ロボットの登場により高精度化と低侵襲化が進んだが、硬性内視鏡が届かない部分は多く、依然として開腹手術など侵襲性の高い術式となっている。また、既存の内視鏡を用いた粘膜がん剥離手術などの高度な術式は一部の名人級医師に限定されており、海外はおろか国内にも普及しにくい現状がある。更に、現行の内視鏡手術では視野が限られ、加えて触知が不可能なことから、誤って重要な組織を損傷するリスクが開腹手術より高い。そこで、自動化や直観的な操作等により特殊な訓練無しに微細な処置を可能にする高精度軟性内視鏡手術用ロボット鉗子(内視鏡の手)及び術中にリアルタイムで重要な器官を確認するためのセンシング技術(例えば、可視光/近赤外蛍光画像同時撮像技術)を備え、かつ、広い視野を高精度に捉える手術用内視鏡(内視鏡の眼)が適切な距離をとって独立に駆動することで、術者が術野の周囲状況を俯瞰しながら手術することを可能にする先端手術用軟性内視鏡システムを開発する。

現状、脳外科手術の進歩により、脳卒中は我が国における死因の第4位に後退したが、その分、そうした手術の後で患者の身体機能が麻痺から回復しないなどで、患者のQOLが低下し、同時に、医療効率も低下する事態が増えており、現時点で脳卒中の後遺症としての麻痺は介護費用の原因の1位となっている。今後更に高齢化が進む我が国ではこうした麻痺に悩む患者及びその家族の数が増加するとともにその治療や介護に要する費用もますます増加すると考えられるだけでなく、入院期間の延長や、リハビリテーションの長期化による医療効率の極度の低下を招くことが予想される。こうした事態を回避するために、脳組織損傷により運動信号発信又は知覚信号受信ができなくなった脳に可塑性を誘導することで麻痺した運動や知覚の回復を可能にする医療機器群を整え、それらを広く普及するシステムを開発する。

それら先端医療機器は研究開発項目②のスマート治療室に組み込まれ、プロジェクト終了後3年以内に上市を達成することをめざす。

3. 達成目標

【中間目標】

(ア) 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

a. 実視野 100 万画素以上の可視光画像と、尿管や膀胱など可視光では見分けにくい体内の重要器官を検出可能な画像を同時にほぼリアルタイムの動画として撮像できる滅菌可能な直径 10mm 以下の軟性内視鏡、及び、可視光画像と重要器官の場所を強調した画像を表示し、重要器官強調画像を瞬時に ON/OFF する画像処理技術を開発する。

b. 3 本以上の軟性内視鏡又はロボット鉗子を一度に体内に導入してそれぞれ独立に操作可能であり、ロボット鉗子の動きを内視鏡で俯瞰すること等で高度な熟練無く従来難易度の高かった術式を容易にする手術用軟性内視鏡システム及び先端で少なくとも 4 自由度を持ち本システム適合する内視鏡ロボット鉗子の先端部分を少なくとも 1 種類開発する。

(イ) 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

a. 脳組織損傷により運動信号発信又は知覚信号受信ができなくなった脳に可塑性を誘導することで麻痺した運動や知覚の回復が対象患者の過半数で可能になる、患者が一人で使用可能な携帯型デバイスを一種以上の運動又は知覚を対象に治験を開始する。

b. 脳の可塑性誘導効果を定量評価する技術を確立する。

c. 患者の運動又は知覚回復を定量的に解析するための携帯型無線デジタルセンサーシステムを開発する。

【最終目標】

(ア) 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

a. 可視光画像及び尿管や膀胱など可視光では見分けにくい体内の重要器官を検出可能な画像の両方を同時に実視野 100 万画素以上で、同時にリアルタイム動画で撮像できる滅菌可能、かつ、先端を上下左右 4 方向に屈曲制御可能な直径 5mm 以下の医療機器連携システム対応手術用軟性内視鏡及び可視光画像と重要器官の場所を強調した画像を映像遅延が 0.1 秒以内で 3D 表示し、重要器官強調画像を瞬時に ON/OFF する画像処理技術について治験を開始する。

b. 3 本以上の軟性内視鏡またはロボット鉗子を一度に体内に導入してそれぞれ独立に操作可能であり、ロボット鉗子の動きを内視鏡で俯瞰すること等で高度な熟練無く従来難易度の高かった術式を容易にする (1) の医療機器連携システムに対応する手術用軟性内視鏡システム及び先端で少なくとも 4 自由度を持ち本システム適合する内視鏡ロボット鉗子を少なくとも 2 種類 (例えば、把持、剥離、電気メス、など) 開発し、それらについて前臨床試験を終える。

(イ) 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

a. 脳の可塑性誘導効果を定量評価しながら、脳組織損傷により運動信号発信または知覚信号受信ができなくなった脳に可塑性を誘導することで麻痺した運動や知覚の回復が対象患者の過半数で可能になる、患者が一人で使用可能な医療機器連携システム対応携帯型デバイスを二種以上の運動又は知覚を対象に開発し、治験を開始する。

b. 患者の運動又は知覚回復を定量的に解析するための携帯型無線デジタルセンサーシステムからデータを自動で受信し入力を行うデータベースシステムを構築する。

研究開発項目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

1. 研究開発の必要性

医療機器の世界市場は今後も拡大すると予測されており、我が国の2012年度医療機器国内総出荷額も順調に増加している。しかしながら、我が国の2012年度医療機器貿易収支は約0.7兆円の赤字となっている。このため、我が国の優れたロボティクス、IT、または画像処理技術などを応用することで高い国際競争力を有する国産医療機器を開発し、貿易収支改善を図る必要がある。

また、未来における医療は、診断／治療技術において今後更に高精度化及び低侵襲化を図ることで、安全性と効率を高める方向に進化し、術後における患者の運動／知覚機能を回復する技術の発展と相まって、トータルシステムとして患者QOLの向上及び医療経済の効率化を追求する方向に向かうと予測される。これを諸外国に先駆けて実現するため、医療効率を向上する治療室、高精度かつ低侵襲な診断や治療を可能にする先端診断／治療機器・システム及び治療により低下した患者のQOL改善を可能にする先端機能回復医療機器・システムを開発し、これらを有機的に連携させることで未来型治療システムのプロトタイプを完成させ、我が国の医療機器産業の国際競争力向上に貢献する。

2. 研究開発の具体的内容

現状、治療室では様々な診断／治療機器が使用されるが、これらの操作・表示方法は統一されず個別の設定が必要である。また、医療機器の準備・設定ミスに起因する事故は医療事故全体の約1／4を占める状況にある。こうした問題を解消し、医療効率向上の礎とするため、多様な医療機器の設定・使用を一元的に管理する情報処理基盤（自動車産業におけるミドルウェアに相当する技術）を備えた治療室を開発し、研究開発項目①で開発した先端医療機器を組み込む。また、高精度かつ低侵襲な診断／治療を可能にする8K内視鏡システムについても臨床での実用化を目指して開発する。

3. 達成目標

【中間目標】

・未来型治療システムの効果確認と普及促進のため、医療機器連携システム（共通基盤技術）により既存の医療機器からの画像・音声・数値情報を統一した手段で扱え、また、設定・操作ができるコンソールを備えたプロトタイプとしてのスマート治療室を開発する。スマート治療室の機能としては、既存の医療機器をモダリティ、治療記録、バイタル、診断・治療機器の4種に分類したときに少なくともそのうち3種の機器（合計で少なくとも3機種）が接続され、表示と操作を可能とすること。

【最終目標】

・未来型治療システムの効果確認と普及促進のため、プロトタイプとしてのスマート治療室を構築する。治療室には、既存の医療機器や今回開発する先端診断・治療機器からの画像・音声・数値情報を統一した手段で扱え、また、医療関係者のストレスを軽減し、安全に設定・操作ができる医療機器連携システムを搭載する。その機能としては、既存の医療機器をモダリティ、治療記録、バイタル、診断・治療機器の4種に分類したときそのどの分類についても1機種以上が接続され、表示と操作を可能とすること。

[8K内視鏡システム]

・8K内視鏡システムについては、臨床での安全かつ安定した8K解像度の内視鏡映像の撮影と表示を可能とする装置を確立すること。

・スマート治療室の医療機器連携システムに接続し、当該システムでの情報表示と操作を可能とすること。