

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
「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」基本計画

平成29年3月14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. 研究開発のねらい

(1) 研究開発の背景

わが国は、諸外国に例をみないスピードにて、少子高齢化、人口減少に直面している。このような我が国の状況において、医療の質及び効率の向上、健康寿命の延伸を実現させていくことが、喫緊の課題とされている。特に、治療部門（治療室）を基点とした新たな医療機器の実現は、平成28年5月に閣議決定された「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」¹においても、高齢社会を支える大きな柱の一つとして、医療機器産業における新たな医療機器開発であることが示されている。

これまで日本の高度医療技術は、医師らによる不断的努力によって養われた技術やノウハウによって支えられている部分が大きかった。医師不足が問題視される中、更なる医療技術の発展を継続するためには、これらの技術を継承し、広く普及させることが重要であると考ええる。

特に、神経、細経血管、リンパ管などの精緻な組織を、認識・識別し、低侵襲かつ高度精密な手術・処置（以下「マイクロサージャリー」という。）を安全確実に行うためには卓越した技術が必要であり、高い専門性が要求されるため、今日に至るまで普及していない。このような高度な技術が要求される手術には合併症リスクが大きく存在しており、それが医療者の不安・ニーズとしても挙げられている。

「WHO 命を救う安全な手術のためのガイドライン」では、術後合併症または死亡の相対リスクの低減には、手術時間の短縮、手術侵襲度と処置中の血行動態変化の低減、（手術の複雑さと執刀医の手術能力を表す指標である）推定出血量の低減が必要としている。また、極めて注意深い手術テクニックが、手術部位感染のリスクを減らすと広く考えられており、適切な血流を維持、組織・管腔臓器の丁寧な取り扱い、等に注意を払い効果的に止血をはかることが重要であると記されている。²

こうした状況に対して、日本のものづくりが得意とする高度な微細加工・精密加工技術を医療機器開発に応用することにより、熟練した医師の技術やノウハウを機械的に再現できる治療機器・技術支援機器の開発が期待される。

¹ 「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」平成28年5月31日閣議決定 <http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10807000-Iseikyoku-Keizaika/0000125967.pdf>

² 「WHO 命を救う安全な手術のためのガイドライン 2009」

(2) 研究開発の目的・内容

本プロジェクトでは、このような状況を踏まえ、「マイクロサージャリー」を伴う治療技術の革新を目的として、「ICT」、「ロボティクス」、「AI」等を活用し、設定した治療（課題）単位で顕著な効果を発揮する医療機器を確立し、さらにそれらを体系的に統合するためのシステムの開発を実施する。なお、本プロジェクトは事業期間終了後5年以内の事業化を目指す。

具体的には、以下の課題を組み合わせた医療機器・システムについて、ヒトを対象とした臨床試験が可能なレベルのものを開発する。

- ① 1mm以下の血管、神経、リンパ管等を既存の手法よりも効率良くかつ精密に観察および処置を行うための機構を有する機器（医師の「手」の機能）。
- ② 治療箇所を詳細に把握する（断端の可視化等）ための測定・観察装置（医師の「目」の機能）。
- ③ 術前の治療計画や他の術者の使用記録等を利活用することで安全な治療を実現するソフトウェアやAI（医師の「脳」の機能）。

課題となる疾患や症例などの適用対象を具体的に挙げ、それを実現するための要求事項（仕様・性能等）を確定した上で、①+③または①+②+③の要件を満たす組み合わせの機器・システムを開発すること。

なお、本プロジェクトでは、2年目に、事業化の確度を高めるための選択と集中を目的として、開発体制の妥当性も含めた中間評価（以下「ステージゲート」という。）を行う。

(3) 研究開発の目標

【中間目標】（ステージゲート時）

- ・ 医療機器・システムを開発する主体（以下「開発者」という。）は、試作機を用い非臨床試験（*in vivo*）を行い、基本性能を実証すること。
- ・ 事業化する主体（以下「インテグレータ」という。）は、試作機の基本性能を踏まえ、当該開発者とコンソーシアムを形成し、他の機器・システムとの連携可能性も含めたビジネスモデル及び機器・システムの要求事項を策定すること（自らが事業統括を行う他に、他社への導出や協業等のシナリオも可）。

【最終目標】

- ・ 実用試作機（量産機のプロトタイプとなるもの）を製作し、以下の2点について検証すること。
 - ① 市場投入が可能な製品として要求事項を満たすこと。
 - ② 薬機法対応として、各種安全に係る試験等によって、ヒトへの導入について十分な安全性を有すること。

- ・ 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）を完成させる。
- ・ 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。

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、大学や企業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、単独又は複数機関の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。

【ステージゲート前】

このフェーズでは、課題解決のための技術研究開発を実施する。なお、実施者は開発者のみとする。

各実施者の研究開発資源を最大限活用し、効率的かつ効果的に研究開発を推進するため、技術担当責任者（研究開発代表者）を設置し、その他の実施者はその下で研究開発を実施する。

なお、事業化を担当するインテグレータは本プロジェクト開始後1年以内に別途公募する。

【ステージゲート時】

インテグレータは試作機の基本性能を参考に、当該開発者とコンソーシアムを形成し、他の機器・システムとの連携可能性も含めたビジネスモデルを作成すること。

【ステージゲート後】

このフェーズでは、前フェーズで開発した成果を事業化するため、事業化担当責任者（研究開発代表者）を設置し、その下で開発者は事業化に向けた研究開発を実施する。

なお、事業化担当責任者は、インテグレータに所属する者に限るものとする。

(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。

この運営会議及び開発委員会を通じて、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、臨床に詳しい外部の有識者の意見、技術的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、開発品における要求事項の明確化や目標達成の見通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 29 年度から平成 33 年度までの 5 年間とする。なお、ステージゲートを通過した課題のみ平成 31 年度以降の事業を継続することができる。

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、開発品の新規性及び有用性、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、外部の有識者による事前・ステージゲート・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、ステージゲートを平成 30 年後半に実施し、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、ステージゲート結果を踏まえ、必要に応じ研究開発の加速・縮小・中止等見直しおよび、体制変更（インテグレータの変更、追加を含む）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。

(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。