

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【経済産業省】

施策番号	27026	施策名		環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト(医療機器分野)			
新規/継続	新規	領域	ライフ・イノベーション	国際的位置付け	世界最先端	AP施策	○
競争的資金		e-Rad	○	社会還元			
施策の目的及び概要	<p>新興国を中心に今後見込まれる海外市場での新技術・システム・インフラの需要を獲得していくためには、我が国と各種条件が異なる海外現地において、研究開発のみならず安全性や効率性を確認・検証するための実証を積極的に行っていくことが重要である。</p> <p>本事業では、国内における医工連携研究コンソーシアムとアジア諸国の医療機関等との研究開発体制を構築し、アジア諸国における医療現場の設備環境等に即した医療機器や、患者の身体的特徴に適応した医療機器の実証等を通じ、アジアの医療機関等が抱える課題解決に資する我が国発の革新的医療機器を実現する。</p> <p>さらに、実証を通じて革新的医療機器に係る評価技術等を確立し、その国際標準獲得に向けた共同提案等を支援し、各国における薬事審査の円滑化を図り、広くアジア市場等での需要創出による我が国医療機器産業の海外展開を促進する。</p>						
達成目標及び達成期限	<p>平成25年度までに、アジア諸国における医療現場の設備・インフラ等に即し、肝臓がん等に対する低侵襲治療を支援する機能を持つ、内視鏡及びロボット治療支援システム等を開発する。</p> <p>また、アジアでの主要な民族である中国系、インド系、マレー系民族の骨格形状、生活様式に適応し、患者の身体的特徴に合わせたテーラメイド医療を実現する人工関節等を開発する。</p> <p>平成27年度までに、本事業に基づき、医療用ロボットに係る国際標準、並びにテーラメイド設計された人工関節に係る国際標準を獲得を目指す。</p> <p>平成32年度に、アジア市場での軟性内視鏡及びロボット治療支援システムのシェア10%獲得、また人工関節シェア10%獲得を目標とする。</p>						
研究開発目標及び達成期限	<p>【ロボット治療支援システム分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・直径20mm以内の内視鏡に、分光内視鏡機能と、7自由度を持つ把持鉗子、3自由度を持つ処置具等を組み合わせ、がん疾患部を正確に特定し、最先端のがん手術を支援するロボット治療支援システム、及び300kbps程度の狭帯域で画像を共有し、リアルタイムにアノテーション(教示)可能な遠隔診断・遠隔指導のシステムを試作・有効性を評価(2013年)</li> </ul> <p>【テーラメイド人工関節分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アジア諸国の患者に対する骨形状適合率30%、また関節機能判定基準(JOASコア)30%の向上を図るテーラメイド人工関節とともに、骨切除面の精度が2°、2mm以下の高精度設置を実現するカッティングガイド、及び骨切除面の精度が1°、1mm以下の高精度骨切除を実現する骨切除ロボットを試作・有効性を評価(2013年)</li> </ul>						
23年度の研究開発目標	<p>平成23年度に、以下の開発を実施する。</p> <p>【ロボット治療支援システム分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分光内視鏡による肝臓がん等の癌部の診断のため、特有の吸収スペクトル・波長を選定するとともに、直径5mmの鉗子口に装着可能な分光内視鏡の技術の開発</li> <li>・直径20mm以下の内視鏡に3種類の処置具等を備えたロボット治療支援システムの要素技術の開発</li> </ul> <p>【テーラメイド人工関節分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本人の骨格に適したテーラメイド人工関節の適合性の実証とアジア人骨格データベースの構築</li> <li>・骨格形状をもとにしたテーラメイド人工関節の開発</li> <li>・高精度な設置等を実現する手術支援システム(カッティングガイド、骨切除ロボット</li> </ul>						

	など)の要素技術の開発		
施策の重要性	<p>医療・介護等健康関連サービスは、高い成長と雇用創出が見込まれ、新成長戦略の中でも重要分野と位置付けられている。</p> <p>しかしながら、これまで我が国医療機器市場は輸入超過で推移しており、これを打開するため、我が国発の革新的医療機器の実用化を加速化し、我が国医療機器産業の国際競争力の強化を図ることが喫緊の課題となっている。</p> <p>本事業では、アジア諸国と連携した国際研究開発・実証を推進することにより、アジアの医療機関等が抱える課題解決に資する我が国発の革新的医療機器を実現し、アジア市場における需要創出による我が国医療機器産業の海外展開を促進するものである。</p>		
実施体制	<p>(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構が研究開発・実証マネジメントを担当。</p> <p>事業開始当初に公募により医療機器メーカー、医療機関等が参加した医工連携による研究開発体制を構築するとともに、アジア諸国の医療機関等との共同研究体制を構築を支援する。</p> <p>厚生労働省との連携により、国内における実用化促進に向けた医療機器開発ガイドラインの作成等の制度改善を一体的に進めることで、成果の円滑な実用化を図る。</p>		
	H22予算額(百万円)		H23概算要求額(百万円)
	—		運営費交付金の内数
	独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)		NEDO
H23概算要求額の内訳	— 5,640の内数		
期間	H23～H25	資金投入規模(億円)	
これまでの成果(継続のみ)	—		
社会情勢・技術の変化(継続のみ)	<p>【ロボット治療支援システム分野】</p> <p>タイをはじめとしたアジア諸国では、高齢化の進展に伴い、がんの疾患割合が増加傾向にある。(タイでは10万人当たりの死亡率は1996年50.8人から2001年 68.4人に増加。マレーシア:1996年 19.8人、フィリピン:1996年 43.0人((財)日本国際医療団))</p> <p>【テーラーメイド人工関節分野】</p> <p>シンガポールをはじめとしたアジア諸国では高齢化の進展に伴い、関節障害等の疾患割合が増加傾向にある(アジアでの人工関節手術件数は、2009年で約56万件であり、これは2003年比約2.7倍(Frost &amp; Sullivan誌))。</p>		
昨年度優先度判定(継続のみ)	—	優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)	—
国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)	アウトリーチ活動実施の具体化に向け検討中		