

I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

② 医療機器開発の実施



評価(自己評価)

B

所掌する6つの事業について滞りなく課題推進、公募、評価を実施したほか、「医療機器開発ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の新たな構築、プロジェクト内の事業を体系的に連携させる意欲的な取組みを実施。こうした取組の結果、医療機器開発・実用化促進のガイドラインを15本の策定(うち2015年度は9本)(2015年度までの達成目標:10本)を達成するとともに、2020年の達成目標に向け、順調に進捗するなど、着実な業務運営がなされた。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

① 成果目標達成状況

- 実用化に至った革新的医療機器の種類数: 複数種類の革新的医療機器を開発中(9種類のテーマで事業を実施し、各テーマにて複数の革新的医療機器を開発。目標: 2020年頃までに5種類以上の実用化)
- 医工連携による医療機器開発件数: 2015年度末時点で、医療機器として7件の薬事認証・承認取得を確認済み(目標: 2020年頃までに100件)
- 医療機器の実用化による成果: 平成28年2月調査時点の累計売上額は、25.4億円(目標: 2020年頃までに1500億円)
- 医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数: 2015年度、新たに9本策定(2014年度からの累計15本。目標: 2015年度までに10本策定)

② 医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制を新たに構築

- ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の臨床拠点を活用して臨床ニーズをAMEDに集約するとともに、AMED職員が自ら現場に出向いてニーズを収集する体制を強化した。
- ・臨床拠点から収集した革新的な医療機器開発につながるニーズについて、AMEDに設置する「臨床ニーズ抽出委員会」での検討・精査を行う。その結果を未来医療における新たな公募・事業等の設計に生かす。
- ・医療従事者が日常的に感じている改善・改良・工夫等については「医療機器開発支援ネットワーク」で吸い上げ、AMEDに設置する「臨床ニーズ抽出委員会」での整理・精査を行う。その結果には有望性等のコメントを付記して公開することで、企業とのマッチングを促進する。
- ・医療機器開発に関する各省の個々の事業を、AMEDが中核となり、医療現場ニーズの観点から体系的に連携させる意欲的な取り組みとして、今後の実施状況を踏まえ、さらには各省施策へのフィードバックを行うことも想定。
- ・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインとして、平成26年に6本、27年度中に9本作成した。

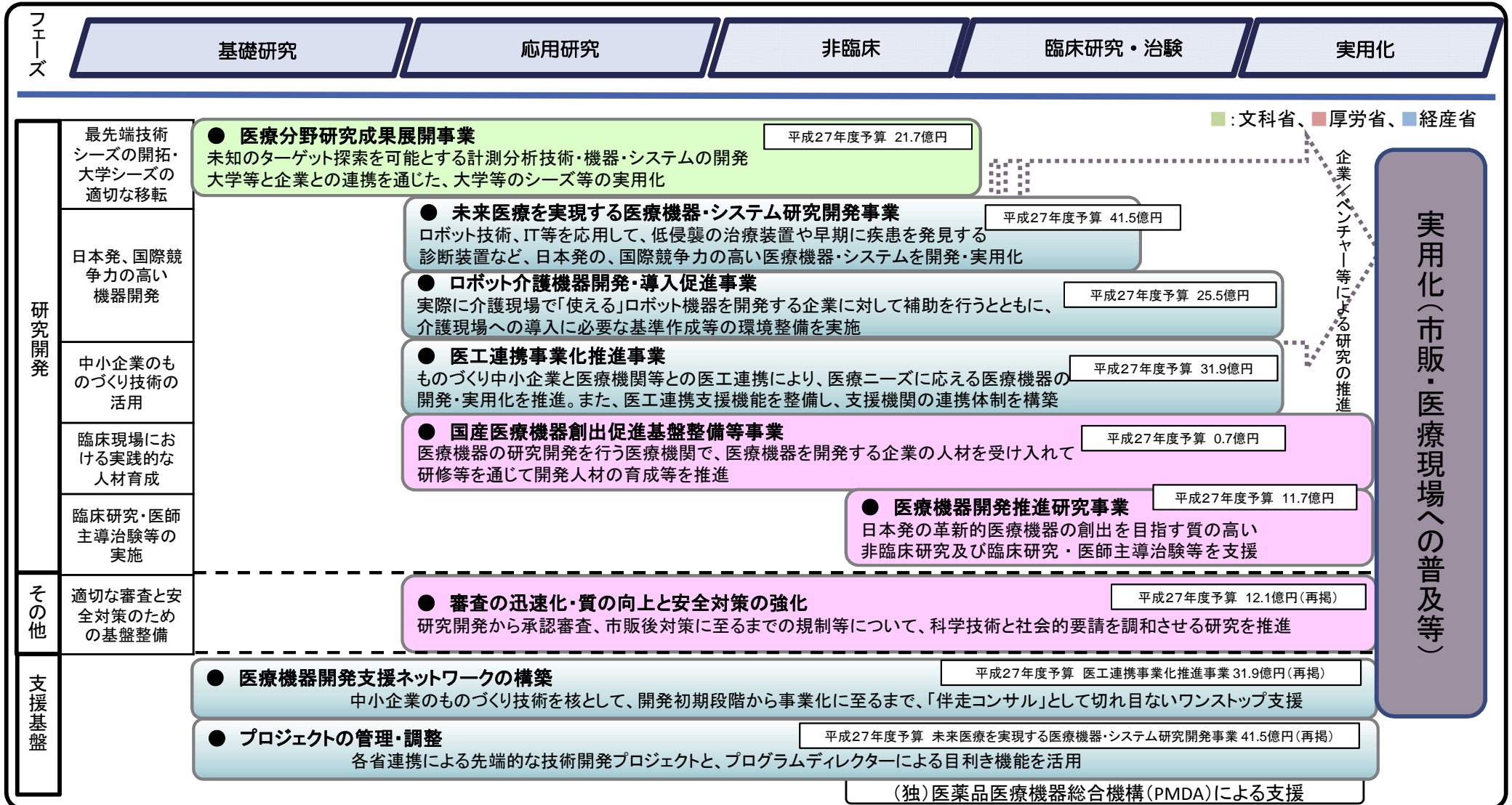
I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



② 医療機器開発の実施

概要

医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。



I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

② 医療機器開発の実施

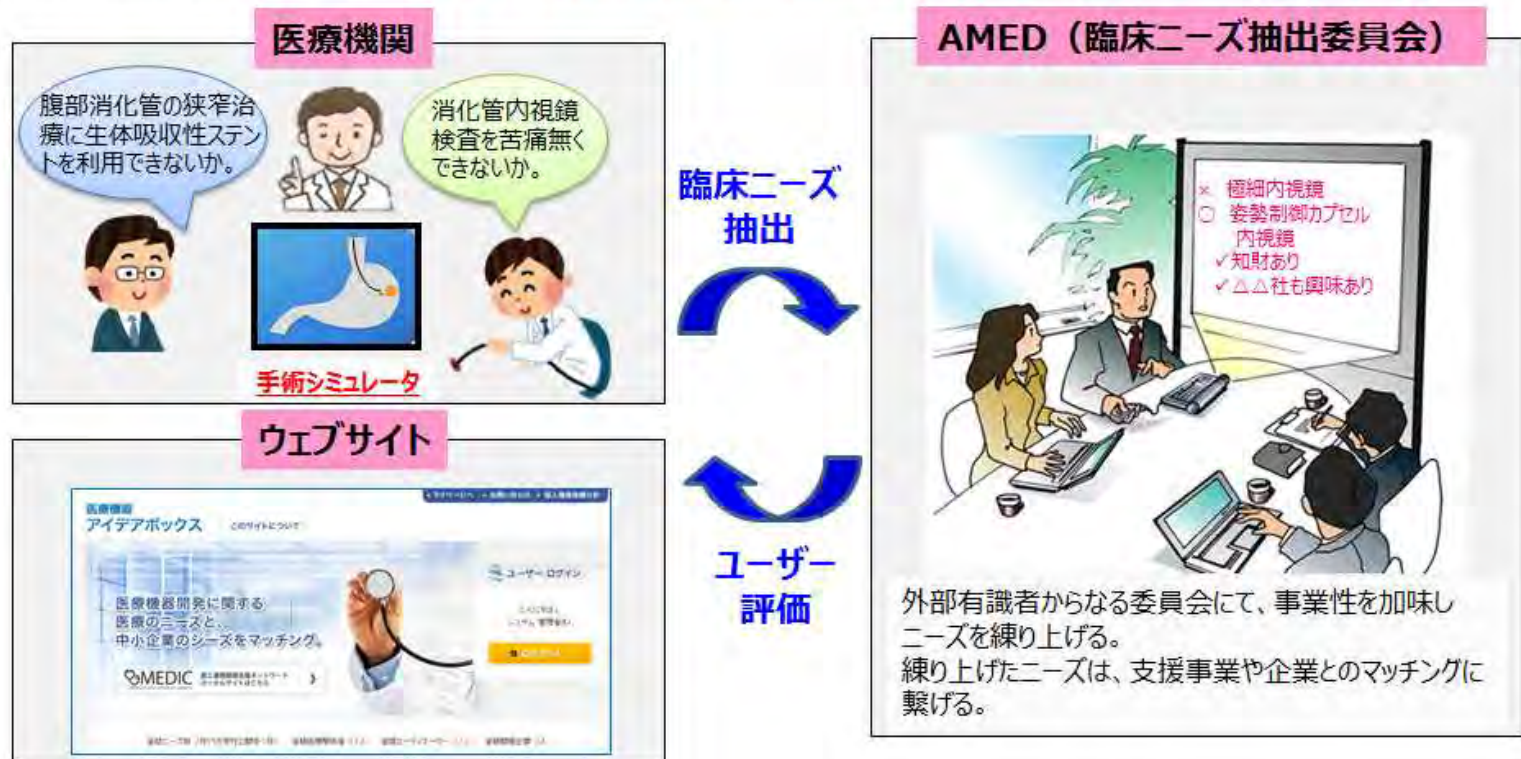
評価軸

医工連携による医療機器開発を促進したか。

【主な成果1】医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制を新たに構築した。

医療現場のニーズを抽出するスキームの立ち上げ

- 医療ニーズを踏まえた機器開発を加速すべく、①日頃の医療行為から生まれる改良ニーズや、②医療機関における高度かつ革新的な医療ニーズを抽出。
- 抽出したニーズは、AMEDに設置する臨床ニーズ抽出委員会において、その妥当性や市場性等を評価し、支援事業や企業とのマッチングに繋げる。



I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

②医療機器開発の実施

評価軸

医工連携による医療機器開発を促進したか。

【主な成果2】①ロボット・IT技術を活用した医療機器、②低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、③身体組織・機能の回復技術において開発を進めた。また、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定を行った。

<スマート治療室の開発>

○治療室内の主要な医療機器(電気メス、MRI、手術台(等))を一元的に管理することで、医師の手術中の意思決定を支援。治療の安全性と効果を向上させる。
(平成26~30年度)

○27年度は、複数メーカーの医療機器の情報を同期できるシステムが完成。
モデル機を広島大に整備。



<軟性内視鏡手術システムの開発>

○患部を俯瞰しながら直感的に操作可能な内視鏡システムを開発。
同システムの特徴として、①撮像部と処置具とを独立して操作、②近赤外線と可視光とを同時撮像可能等。
(平成26~30年度)

○27年度は、内視鏡を構成する各要素技術(ロボット鉗子・内視鏡カメラ・オーバーチューブ部分)を確立し、動物実験での動作確認を完了した。



<開発ガイドラインの策定>

【概要】

- 革新的な医療機器の開発を円滑化すべく、開発の際に考慮すべき工学的評価基準等を整理。
- 厚労省が策定する評価指標(レギュラトリーサイエンスに基づき、審査時に用いる指標)と連携。

【27年度の成果】

- 27年度に、9本のガイドライン(手引き)を策定
 - ①外科手術用低侵襲プラズマ止血装置
 - ②積層造形医療機器(総論)
 - ③高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラント
 - ④高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節
 - ⑤ロボット技術を用いた活動機能回復装置
 - ⑥コンピュータ診断支援装置の性能評価
 - ⑦ヒト細胞自動培養加工装置についての設計
 - ⑧トレーニングシステム[改訂]
 - ⑨ヒト細胞培養加工装置[改訂]

I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

② 医療機器開発の実施

評価軸

我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行ったか。

○先端計測分析技術・機器開発プログラムの成果を元にした開発課題について、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業にて1件、医工連携事業化推進事業にて1件採択した。

- ① 注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムについて、「先端計測」での開発成果を「未来医療」につなげ、本年度より実用化開発を開始。
- ② FT-OCTを活用した「先端計測」での開発成果を「医工連携事業化推進事業」につなげ、本年度より視機能評価装置としての開発を開始。



①注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムの開発



②FT-OCTを活用した視機能評価装置