

## 事後評価書

1. 政策評価の対象とした施策
  - ・健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム等
2. 政策評価を担当した部局又は機関及びこれを実施した時期
  - (1) 担当課室名
    - ・経済産業省 産業技術環境局 研究開発課
    - ・経済産業省 商務情報政策局 サービス産業課 医療・福祉機器産業室
  - (2) 時期
    - ・平成16年4月～平成17年3月
3. 政策評価の観点
  - ・必要性、有効性、効率性
4. 政策効果の把握の手法及びその結果
  - (1) 手法
    - ・学識経験を有する者の知見を活用した評価の実施。
  - (2) 結果
    - ・別紙に記述。
5. 学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

評価を広い視点から可能な限り、客観的に行うため、省外の高い識見や知識を有する有識者の知見を活用することとした。具体的には、メールレビューにより意見を聴取した。(五十音順、敬称略)

|       |   |
|-------|---|
| 油谷 浩幸 | 国立大学法人東京大学 国際・産学共同研究センター ゲノムサイエンス分野 教授        |
| 井上 剛伸 | 国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部 福祉機器開発室長      |
| 浜田 良機 | 国立大学法人山梨大学大学院 医学工学総合研究部 整形外科学講座 教授            |
| 升島 努  | 国立大学法人広島大学大学院 医歯薬学総合研究科 創生医科学専攻 先進医療開発科学講座 教授 |
6. 政策評価を行う過程において使用した資料その他の情報に関する事項
  - ・過去の評価結果
  - ・有識者(施策実施者、外部有識者)ヒアリング結果
7. 政策評価(事後評価)の結果  
別紙のとおり

**健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化  
プログラム等に関する  
政策評価（事後評価）結果**

平成17年6月

**経済産業省産業技術環境局研究開発課  
経済産業省商務情報政策局サービス産業課医療・福祉機器産業室**

## 目 次

|     |                                 |    |
|-----|---------------------------------|----|
| 1 . | 施策の概要                           | 4  |
| 1 ) | 施策の概要                           | 4  |
|     | 施策の目的                           | 4  |
|     | 目標                              | 4  |
| 2 . | 施策の必要性                          | 4  |
| 1 ) | 背景                              | 4  |
| 2 ) | 必要性                             | 5  |
| 3 . | 目標の達成状況と妥当性                     | 5  |
| 1 ) | 研究開発の成果、施策の目標達成状況               | 5  |
| 2 ) | 施策目標の妥当性                        | 23 |
|     | 閣議決定等上位の政策決定                    | 23 |
|     | 施策開始後に生じた重要な環境変化                | 23 |
| 4 . | 施策効果                            | 24 |
| 1 ) | 技術的施策効果                         | 24 |
|     | 特許件数等                           | 24 |
|     | 技術的效果                           | 24 |
| 5 . | 有効性、効率性に関する分析、評価                | 26 |
| 1 ) | 研究開発プログラムの有効性                   | 26 |
| 2 ) | 研究開発プログラムの効率性                   | 29 |
|     | プログラムの構成の適正性                    | 29 |
|     | (1) プログラムの構成の分析                 | 29 |
|     | (2) 対象医療機器リスク分類からみた研究開発プロジェクト構成 | 30 |
|     | (3) 対象疾患からみた研究開発プロジェクト構成        | 32 |
|     | (4) 製品化状況からみた問題点                | 35 |
|     | 研究開発マネジメントの妥当性                  | 36 |
|     | (1) プログラム管理手法                   | 36 |
|     | (2) プロジェクト間での連携体制の効率化等          | 36 |
| 6 . | 分析結果を踏まえた今後の改善策等                | 36 |
|     | 附属資料1                           | 39 |
|     | 附属資料2                           | 40 |
|     | 附属資料3                           | 41 |
|     | 参考 用語解説                         | 42 |

## 1. 施策の概要

### 1) 施策の概要

#### 施策の目的

高齢社会における安心・安全で質の高い生活を実現するとともに、高齢者等の要介護期間を低減し、国民の健康寿命の延伸に資するため、高度医療機器や高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器等を開発する。また、重点的な研究投資や研究開発のための環境整備を行うことで医療福祉機器産業の国際競争力強化を図る。

#### 目標

高度医療機器や高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器（医療と情報技術の融合）等を開発し、実用化を促すことにより、2010年までに高齢社会における安心・安全で質の高い生活を実現するとともに、高齢者等の要介護期間を短縮し、国民の「健康寿命」を「平均寿命」により近づける「健康寿命の延伸」を実現する。

### 2) 予算推移およびスケジュール

(単位：億円)

| 事業名   | 和暦(年度)<br>西暦(年度) | 14   | 15   | 16   | 17   | 18   |
|---|------------------|------|------|------|------|------|
|   |                  | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 |
| <b>融合領域(情報技術との融合)</b>                             |                  |      |      |      |      |      |
| バイオ・IT融合機器開発プロジェクト<br>(うちホームヘルスケアのための高性能健康測定機器開発) | H15～H17          |      | 2.7  |      |      |      |
| <b>融合領域(ナノテクノロジーとの融合:ナノバイオテクノロジープロジェクト)</b>       |                  |      |      |      |      |      |
| ナノカプセル型人工酵素運搬体製造プロジェクト                            | H15～H17          |      | 4.5  |      |      |      |
| 微細加工技術利用細胞組織製造技術プロジェクト                            | H15～H17          |      | 5.8  |      |      |      |
| <b>医療福祉機器関連</b>                                   |                  |      |      |      |      |      |
| 国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発事業                        | H13～H18          | 4    | 3.3  |      |      |      |
| 早期診断短期回復のための高度診断・治療システムの開発事業                      | H10～H17          | 17   | 9.3  |      |      |      |
| 身体機能代替・修復システムの開発事業                                | H12～H18          | 13   | 6.4  |      |      |      |
| 福祉機器情報収集・分析・提供事業                                  | H5～              | 0.45 | 0.3  |      |      |      |
| エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発                            | H11～H14          | 0.3  |      |      |      |      |
| 高齢者等社会参加支援のためのシステムの開発                             | H11～H15          | 1    | 0.4  |      |      |      |
| 健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究                        | H11～H15          | 2    | 1    |      |      |      |

表1 予算推移及びスケジュール

## 2. 施策の必要性

### 1) 背景

近年の疾病構造の変化を見ると、感染症などの急性疾患が減少した反面、がんや循環器病、糖尿病などの生活習慣病が増加し、さらに最近では「寝たきり」や「痴呆」などの高齢者の問題も増加している。これらの疾患・障害は、直ちに生命を奪わないまでも、療養に長期を

要し、身体の機能や生活の質（Quality of Life）を著しく低下させることが多い。また、急速な少子高齢化社会の到来により、将来、我が国の労働人口は大幅に減少することが見込まれており（現在の6766万人の労働人口が2030年までに約1000万人減少、2050年までに約2000万人減少）、こうした状況から医療費の増大や家族の介護負担の増加といった国民生活にとって重要な課題が生じている。

一方、国民の健康をサポートする医療機器産業は、ここ数年着実な成長を続け、平成12年の医療用具の国内生産高は、約1兆5千億円（薬事工業生産動態統計）となり、現在、我が国において急速に進んでいる社会の高齢化をふまえると、医療用具の需要は一層拡大していくことが予想される。しかしながら、他方、医療機器は、大幅な輸入超過の状況（輸出約3千億円、輸入約8千億円）にあり、中でも治療機器については、国内市場の大半が輸入製品で占められている。

## 2) 必要性

世界に先立ち少子高齢社会を迎える我が国において、医療費の削減等々の社会的、政策的ニーズに対応し、かつ多くの高齢者が健康に暮らすことができる、安全・安心で活力ある社会を実現するためには、健康寿命をより長く保つことが求められる。また、医療機器産業は、健康増進・管理から診断、治療、健康回復に至るまで幅広く個人の健康をサポートするインフラ産業であるが、今後の健康に対するニーズの増大に伴い、新たな市場や雇用を創出し得る成長分野として期待されることから、早急に産業競争力を強化していく必要がある。

しかしながら、医療機器の開発は、人間の生命に係わる分野であることから、非常に高い安全性・信頼性が求められ、特に新規性の高い技術開発は、資金、開発期間等、非常に多大な開発コストを必要とする。さらに研究開発コストの回収にあたっては、新規技術による診断・治療技術の向上を適切に反映した診療報酬の設定が不可欠であるが、臨床上の効果等が評価できない未開発の段階では、診療報酬上の取り扱いは明確にできないことも、医療機器の技術開発を進める上での大きなリスクとなっている。

こうしたリスクが存在する一方で、当該分野において、画期的な技術革新を生み出すためには、狭い意味での医用工学のみならず、最先端の情報技術等、幅広い工学技術の融合を効率的に行うことが不可欠であるが、依然として、医工学を始めとする各界の連携体制が不十分であるため、民間主導では効率的な開発が進みにくい状況にあり、その実現は単一の企業だけでは極めて困難である。そこで、行政が積極的に関与し、様々な関連施策と併せて、産学官を結集し、役割分担と産業の参加による医学・工学・産業連携体制を明確化しつつ、国のプロジェクトとして一体的に推進することが必要である。

さらに、背景に述べたように、医療機器産業で見た場合にも、海外と較べて、国内の競争力が低下しており、経済産業省が公的資金投入により国家プロジェクトを遂行することが産業競争力強化において非常に重要だと考えられる。

## 3. 目標の達成状況と妥当性

### 1) 研究開発の成果、施策の目標達成状況

#### (1) バイオ・ITの融合機器（うちホームヘルスケアのための高性能な健康測定機器）

##### 概要

次世代生体情報計測機器等の画期的に超高速・高精度な機器やソフトウェアを含んだシステムを構築し、膨大かつ複雑な生命情報を解析し、活用するシステム等を開発する。

#### 目標

我が国が得意とする情報・機器技術やバイオ技術を結集して、従来型の機器のダウンサイジング、生体情報計測の無侵襲化等を達成し、画期的な診断機器等の開発を実施する。併せてそれらの機器から出力されるデータ処理のためのソフトウェア等の開発を加速。生体情報の定量的評価手法の開発等により、健康・予防分野の技術革新と新産業の創出を目指す。具体的には、次世代生体情報計測機器を開発することにより、複数（3種類以上）の生体信号の統合的評価を実現し、的確な健康状態判断指標を確立する。

#### 目標達成状況

（2003年度末実績）匿名化健康診断データと、匿名化レセプトデータの入手と解析用定期健康診断データベース構築、データベース化・統計的解析のための健康情報解析装置の開発や健康度指標の調査等を行った。

#### プロジェクト等名

バイオ・IT融合機器開発プロジェクト（うちホームヘルスケアのための高性能健康測定機器課開発）

### (2) ナノカプセル型人工酸素運搬体の製造技術

#### 概要

国民の善意により集められた貴重な献血も、鮮度との関係で2割近くが廃棄処分されている。ナノテクノロジーを用いることにより、こうした廃棄血液の有効成分を活用し、長期間保存可能で、誤った血液型の輸血や、輸血によるウィルス感染の心配のない「人工赤血球」の製造技術を開発する。さらに、ナノカプセル型人工酸素運搬体は、血液代替材だけでなく、虚血性疾患への「治療薬」としての利用も期待される。

#### 目標

- ・安全かつ長期保存可能なナノカプセル型人工酸素運搬体の製造技術の確立
- ・輸血医療における新規市場の創出
- ・ナノカプセル技術の確立によるDDS等への応用
- ・薬剤保存期間2年以上

#### 目標達成状況

（2003年度末実績）製剤の脱酸素化工程を確立し、酸素濃度1%以下の製剤を予備製造し、現在3ヶ月でメト化変性を完全に抑制できることを確認した。

#### プロジェクト等名

ナノカプセル型人工酸素運搬体製造技術プロジェクト

### (3) 微細加工技術を利用した細胞組織の製造技術

#### 概要

ナノテクノロジーの基本要素である微細加工技術をバイオテクノロジーに応用することにより、細胞組織等の培養システムや培養した細胞の分化・誘導を遺伝子レベルで制御するためのマイクロアレイ技術等を開発し、患者の幹細胞等を分化・培養させた細胞・組織を体内

に導入することで組織の再生を促す再生医療において必要となる支援技術等を確立することを目指す。

#### 目標

再生医療を支援するために、中枢神経系疾患及び循環器系疾患を対象とし、感染症や毒素のない安全な移植用ヒト神経細胞及びこれに由来するヒト神経細胞と移植用ヒト心筋細胞について、臨床現場へ安定的に供給することが期待できるスケールで自動大量培養する技術及び培養装置を開発する。

- (1) 増殖培養する細胞数(目標:  $10^8$ 個/人以上 中間目標  $10^6$ 個/人以上)
- (2) 増殖培養に要する期間(目標: 60日以内 中間目標: 90日以内)
- (3) 増殖培養した細胞における細菌、ウイルス等が検出限界以下。

#### 目標達成状況

(2003年度末実績)ヒト心筋細胞については、(1)、(2)は中間目標を達成し、(3)はウイルスについてのヒト皮膚細胞培養治療の基準を用いれば達成できる見込み。また、ヒト神経細胞については、(1)は中間目標を達成し、(2)は90~100日で中間目標を達成。(3)は心筋系と同様。

#### プロジェクト等名

微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト

### (4) 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器

#### 概要

健康寿命を延伸するために、がん、糖尿病、循環器疾患等の生活習慣病、あるいは骨折や痴呆といった高齢者に多い障害、疾病など、寝たきりとなる危険性の高い疾患・障害の予防や早期の発見、その後の診断、治療を可能とする医療機器等の実用化開発を行う。

#### 目標

国民の健康寿命を延伸するために、バイオテクノロジー、ナノテクノロジーと先進的な技術シーズを活用し、あるいは医療現場における課題を画期的に改善することが可能な技術を応用し、がん・心疾患・骨折・痴呆・脳卒中・糖尿病等、近年急増している疾患の予防・健康管理、診断・計測、治療・再生・生体機能代行を可能とする医療機器等の実用化段階の開発を行い、開発終了後3年以内の製品化を目指す。(薬事法上の承認が必要なものについては、開発終了後3年以内に治験実施又は薬事法承認申請を行う。)

#### 目標達成状況

##### (開発テーマ)

磁気応用診断・治療支援装置の開発研究(2001~2003年度)

(2002年度末実績)胃がんを内視鏡的に切除する際に、病巣を鉗子で挟んで牽引及び固定して切除を補助するための磁気アンカーを、磁氣的に誘導する磁気誘導装置を開発、動物実験に成功した。2次元モデル内の磁気素子をリアルタイムで画像認識して自動誘導するシステムの基礎研究を行った。

エンドマイクロスコープの実用化開発(2001~2003年度)

(2002年度末実績)実用化システム1次試作機として、外形3.4mmの柔軟なプローブとしてエンドマイクロスコープを実現し、内視鏡下でヒト食道・胃等の

観察を実現。また、二次試作機に向けた新型のスキャンニング機構の開発を行った。

半導体ガンマカメラの開発（2001～2003年度）

（2002年度末実績）半導体検出器の小視野/中視野への対応に向けての要素技術開発を行った。

MRIを用いた脳血流循環障害診断システムの開発（2001～2003年度）

（2002年度末実績）機器の試作を行うとともに、関連プログラムの開発を行った。

心筋梗塞の新しい治療戦略確立のための次世代型心肺補助システムの開発・実用化

（2001～2003年度）

（2002年度末実績）血液適合化表面処理技術とその加工法に改良を加え、人工肺の血流鬱滞部での抗血栓性を改善した。

リアルタイム4Dイメージングシステムの開発（2001～2003年度）

（2002年度末実績）4D-CTスキャナ本体用架台、検出器等の詳細設計を完了した。

粒子線がん治療におけるスポットスキャンニング照射法の開発（2003～2005年度）

（2003年度末実績）陽子ビームの散乱効果のシミュレーション結果に基づく機器構成・配置案の検討。スキャン電磁石のコンパクトな設計の実施。スキャン電源とその負荷となる電磁石の性能面でのトレードオフの実施及び決定した要求仕様に基づく、スキャン電源の製作。2次元スキャンニング照射シミュレーションプログラムの作成。線量分布平坦度と加速器ビーム電流の安定性の検討。3次元線量分布計算プログラムの開発。線量計算のハードウェアの作成。スキャンニング制御装置ハードウェアの設計・製作。

先進制御技術を用いた非浸襲（在宅用）人工呼吸器の実用化開発（2003～2005年度）

（2003年度末実績）マスクからのリークが存在下でのPAVを達成するため、シミュレーションにより気道に対するポンプ駆動の調整方法の検討を行った。

マスクからの洩れ係数を定義し、呼吸から逐次推定することにより、患者の気道への実流量を補正する方式を考案した。制御プログラムの構築を実施中。ハードウェアの設計・製作を行った。

高機能空気圧受動要素の研究及びインテリジェント足関節装具の実用化開発

（2003～2005年度）

（2003年度末実績）空気圧受動要素の高機能化について、板バネと受動要素のハイブリッド化による拘束力向上は靴型装具形状の変更が必要との結果を得た。

エアバッファの開発については、自動二輪車タイヤ用逆止弁の適用によりコスト・性能面での課題を達成した。可変剛性サイクル機構開発について、自動二輪車タイヤ用逆止弁の適用により受動要素の拘束力変化量で機構の制御が可能となった。量産工法の確立については、靴型装具及び汎用シューズとしての量産工法を概ね確立した。

歯周病治療及び予防のための歯周組織再生誘導材料の開発（２００３～２００５年度）

（２００３年度末実績） 歯周組織再生誘導材料として利用可能なシート状のポリリン酸を用いた新規材料を試作し、ポリリン酸とコラーゲンの複合体が歯周組織再生誘導に応用可能性の高いことを確認した。長鎖ポリリン酸を代謝できる酵素を解析し、ポリリン酸の代謝機能の解明と作用メカニズムの詳細を解明した。ポリリン酸ナトリウムとＣＭＣを混合した基本製剤を用いた臨床研究を行い、ポリリン酸自体の安全性と効果を検証中。

半導体ガンカメラの開発（２００１～２００４年度まで延長）

（２００３年度末実績）開発に不可欠な国内未生産の半導体素子の輸入時期の関係から、研究開発期間の半年延長を行った。

プロジェクト等名

国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発事業

#### （５）早期診断・短期回復のための高度診断・治療システム

概要

近年、急増しているがんや糖尿病、循環器系疾患といった生活習慣病等について、予防や早期の治療を可能とする高度な診断・治療機器技術の開発を実施することにより健康寿命の延伸に寄与する。

目標

近年、急増している、がん、脳卒中、高血圧、糖尿病、循環器系疾患といった生活習慣病等の疾病について、予防や早期の診断・治療を可能にするため、「低侵襲高度手術支援システム」、「精密診断・標的治療システム」を開発する。

「低侵襲高度手術支援システム」

２００４年度までに、内視鏡やMRI、X線（DVT）等による患部への正確な術者誘導技術とマニピュレータ技術を応用することによって、患者の負担を軽減し、回復期間を短縮化する低侵襲高度手術支援システムを確立する。

（開発テーマ）

心疾患診断・治療統合支援システム（１９９９～２００３年度）

手術時間及び回復期間を短縮するため、マニピュレータにおいて、スタビライザを援用しながら、吻合操作を直径１．５mm以上の心臓血管又はその表面の動きや粘弾性を模した材質に対して行い、動作を確認する。

内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム（２０００～２００４年度）

DVT撮影システム：空間解像度０．５mm以下。

高機能内視鏡：広角視野と拡大視野が同時に観察可能で最大視野角度１５０度程度、高性能顕微内視鏡の表示倍率２０インチモニター上で３００倍程度。

高操作性マニピュレータ：トラカール挿入部直径１２mm以下、全長７００mm程度

手術誘導システム：光学像と手術計画との位置重ね合わせ誤差１mm以下。

手術安全支援システム：情報収集、情報解析等の各サブシステムを開発。

## 「精密診断・標的治療システム」

2005年度までに疾病の早期発見や、患者個人に最適な治療方策の選択支援を可能とする精密診断システム並びに最適な薬剤投与や患部に限定した治療を可能にする標的システムを確立する。

### (開発テーマ)

#### 超音波治療システム(1998～2002年度)

治療部位を超音波画像で確認し、体表面または腸管等の内表面から60mm程度までの深度を目指す。

#### 共焦点レーザー顕微鏡による全染色体画像解析診断装置(1998～2002年度)

疾患に関連する染色体毎の異常(増幅/欠損)の有無並びに場所が同定可能な装置とし、染色体番号、異常発生の部位、増幅/欠損の程度が既に知られている疾患を例にとり、装置の性能、実用性等を検討する。

#### 臨床用遺伝子診断システム機器(2000～2003年度)

遺伝子異常を検出できるDNAマイクロアレイ等の遺伝子試験体の量産技術、前処理からハイブリダイゼーション、変異の検出を自動で行える検査装置、及び得られた遺伝子分析情報をもとにがん等の疾患情報などの診断に利用できる形で提供する為のインターフェイスシステムを開発する。検査に関する正確度及び再現性は95%以上、前処理から遺伝子情報提示までに要する測定時間は2時間以内を目標とする。

#### 医用化合物スクリーニング支援システム(1999～2003年度)

標的蛋白の構造が未知の場合の最適化合物設計法の開発について、ハイスループットスクリーニングの対象となる化合物ライブラリの二次元構造情報から、三次元構造等の構造物性データを自動的に作成する方法を開発する。

標的蛋白の構造情報がある既知の場合の最適化合物設計法の開発について、標的蛋白のアミノ酸配列等の構造がある程度分っている場合を対象とし、標的蛋白の立体構造をモデリングし、ハイスループットスクリーニングのデータを利用して最適化合物を設計する方法を開発する。

#### 次世代単色X線診断・治療システム(1999～2003年度)

被検査部位面積を5cm×5cm以上、血管検出分解能を100μm以下とする、臨床応用において、下肢の微小循環障害の精密診断・再生新生血管の評価を可能にすることを目標とする。

#### 心疾患治療システム機器の開発(2000～2005年度)

超小型多電極心電図モニター：消費電力の低減 現状(390mW)の1/3以下、筐体のタバコ箱サイズ化。

センサーカテーテル：各種センサーにつき、試作又は動物実験を実施。

インテリジェント薬剤投与システム：電源バックアップ機能として、専用NSPと専用バッテリーの結合。IrDA通信機能として、ノイズ及びシールドの対策実施。薬剤自動認識機能として、専用アンテナの設計・製作。

### 目標の達成状況

#### 「低侵襲高度手術支援システム」

##### (開発テーマ)

## 心疾患診断・治療統合支援システム

(2001年度末実績)MRIコンパチブル高速3D超音波計測技術の要素試作を行った。また、手術支援情報統合提示装置において、要素試作を行った。さらに、トータルシステムにおいて、結合要素試作を行った。

(2002年度末実績)MRI環境下の手術操作支援装置及び術中監視装置の一次試作を行った。また、手術支援情報統合提示装置の一次試作を行った。さらに、トータルシステムの一次試作を行った。

(2003年度末実績)2002年度中間評価の結果、冠動脈の手術はプロジェクトの目標として難しすぎ、プロジェクトの期間中の達成は困難であった。ただし、個別の要素技術には良好な成果をあげているものもあるとの評価結果であった。このため、中間評価以後は成果のとりまとめ作業を行った上で、プロジェクトを終了した。(事後評価対象外)

## 内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム

(2001年度末実績)高性能マニピュレータについては、アーム型支持機構(アクチュエーター付き高機能タイプ)の一部評価と力覚センサー要素試験等を実施した。高機能内視鏡については、多機能内視鏡部分・光学視管の再設計等を実施し、硬性鏡部の新規設計を完了した。

なお、光学視管のみ(照明系含まず)の試作を完了し、物理測定を実施し、高性能顕微内視鏡部分の画質や明るさ、保持装置等についての検討を実施した。

手術誘導システムについては、AR表示システム用非磁性ビデオ顕微鏡を試作中であり、顕微鏡搭載型の位置計測装置を選定中である。術中撮影対応型手術器具のDVTによる評価につき、セルフリトラクターによるアーチファクトの検討等を実施している。

(2002年度末実績)頭部用DVT一次試作機の機構・ハード・ソフトを完成し、実際に生体を撮影して評価を行った。高機能内視鏡の一次試作機の製作・評価を行った。また、高操作性マニピュレータの一次試作モデルの評価・改良を行い、二次試作の概念設計及び基本設計とその試作モデルの評価を行った。手術誘導システムについては術中MRIおよび術中DVTと併用可能な一次試作機のハード・ソフトを完成し、評価を行った。

(2003年度末実績)DVT撮影システムについては、二次試作機を稼動した。高機能内視鏡の中の多機能内視鏡部分については、スコープ部は、二次試作として硬性鏡部を試作調整中であり、ズーム部は、電気安全対策のためCCDカメラや硬性鏡との接続マウントの交換時の基盤の絶縁対策等を準備中であり、架台については、一次試作機の基本設計を完了した。高機能内視鏡の高性能顕微内視鏡部分については、画質向上のための二次試作用光学ユニットを完成させ、一次試作機に比して、色収差等が改善された。高操作性マニピュレータについては、一体型MSMの新型操作部の試作及び操作性評価を実施し、良好な結果を得た。手術誘導システムについては、光学式位置計測装置SLCの評価を実施中である。AR用単カメラ単一光学系立体視ビデオ顕微鏡の試作等を実施した。手術安全支援システムについては術野周辺を撮影す

るための無影カメラシステム及び無線タグを使った位置トレースのための基礎  
検討、データの収集装置の設計等を行った。

#### 「精密診断・標的治療システム」

##### (開発テーマ)

###### 超音波治療システム

(2001年度末実績) 加熱凝固治療装置において、腎臓、肝臓等にも適用可能な二次試作、評価を行った。また、音響化学治療装置において、前立腺治療を対象とした二次試作を行うとともに、音響化学活性物質の候補を絞り込み、合成方法について検討を行った。さらに、超音波治療トータルシステムの二次試作設計を行い、製作に着手した。さらに、動物を用いた実験評価を開始した。

(2002年度末現在) 加熱凝固治療装置について可変焦点方式を取り入れた改良を行い焦点領域の移動可能性を確認した。音響化学治療装置について二次プロトタイプと新規音響化学活性物質を利用した動物実験を行い、抗腫瘍効果を確認した。この新規音響化学活性物質については、基礎的な毒性試験においては重篤な副作用が無いことを確認した。また、事業終了後のNEDOの研究評価委員会において、当初目標の達成を確認するとともに、腫瘍集積性の高い音響化学活性物質の創製に成功したことにつき、高い評価を受けた。

###### 共焦点レーザー顕微鏡による全染色体画像解析診断装置

(2001年度末実績) 染色体前処理技術の二次試作機を完成し評価・改良を行った。また、励起波長、蛍光波長の異なる新規蛍光物質による識別技術を確立した。さらに、共焦点レーザー顕微鏡を用いた画像処理装置の高分解能技術の開発と三次元ソフトの改良及び画像処理装置の動作の評価・改良を行った。

(2002年度末現在) 染色体前処理装置について染色体乾燥度を基本とする制御方法等を確認した。また励起波長、蛍光波長の異なる新たな2種の蛍光物質を開発した。さらに、共焦点レーザー顕微鏡を用いた三次元画像解析装置を開発し、多数の染色体を順次自動的に画像化するシステムを構築するとともに、この装置から取得したデータを染色体データベースに取り込む機能を実現した。また、トータルシステムとしては、3Mbまでの分解能を確認した。また、事業終了後のNEDOの研究評価委員会において、当初の目標をほぼ達成したことの確認と、機器開発の意義が認められた。

###### 心疾患治療システム機器

(2001年度末実績) インテリジェント生体情報取得システムの開発においては、超小型多電極心電図モニターについて心電図モニターの予備評価用ボードの試作を完了し基本特性を確認した。また、低侵襲型の超小型統合センサーについて酸素センサーの初期的なセンサー特性を検証し、問題点を抽出した。さらに、カテコールアミンセンサー、乳酸センサーについても予備実験を行い、問題点の抽出を行った。そして、超小型無線電送デバイスについて、各種センサーと接続する生体情報取得システム用無線電送デバイスのブレッドボードと組込ソフトウエアの予備試作を行った。インテリジェント薬剤投与システムの開発において、インテリジェント薬剤投与システムでは基本動作確認が可能な薬剤投与シ

ステム評価装置の設計・製作を行い、また、双方向無線電送システムでは双方向無線電送システムのブレッドボードと組込ソフトウェア予備試作を行った。

(2002年度末実績) インテリジェント生体情報取得システムとして、超小型多電極心電図モニター、低侵襲型超小型統合センサー及び超小型無線伝送デバイスの一次試作を行った。また、インテリジェント薬剤投与システムの機能試作を行う。双方向無線伝送システムの一次試作を行った。

(2003年度末実績) 超小型多電極心電図モニター：54時間連続動作、外寸68×114×58mm センサーカテテル：各種センサーにつき、試作又は動物実験を実施 インテリジェント薬剤投与システム：電源バックアップ機能：24分、IrDA通信機能：ノイズによる通信エラー発生、薬剤自動認識機能：接触不良でエラー発生

#### 臨床用遺伝子診断システム機器

(2001年度末実績) 臨床用遺伝子診断システムの開発については、化学発光を用いたSNPs検出用マイクロアレイの最適条件を見いだした。また、検体を用いた実証試験では、基礎的検討を行った。さらに、遺伝子情報による診断・治療支援システムの開発では、システムの設計並びに一次試作を行った。

(2002年度末実績) 電気化学法、蛍光法及び化学発光法によるDNAマイクロアレイ等の量産技術、検体の遺伝子情報を自動で検査できる装置、及び得られた遺伝子情報をがん等の診断に利用できる形で提供する為のインターフェイスシステムの二次試作を行った。また、具体的ながん疾患等に関して当該システムの有効性を証明した。さらに、遺伝子情報と診断及び治療が結びつけられるようなシステムの二次試作を行った。

(2003年度末実績) 大腸がんスクリーニング用前処理システムを開発し、大腸がん細胞を担体にトラップする細胞抽出反応から残留成分の洗浄までをシステム化した。また、国立がんセンター収集の臨床サンプルによって評価を行った結果、実用性を実証した。BAMPER法用科学発光検出システムの開発し、検出システムの製作を行い、実証試験を実施し、十分な性能を確認した。BAMPER法用マイクロアレイを開発した。がん診断用マイクロアレイの開発し、プローブハイブリ用セルを製作した。蛍光用読み取り装置を開発した。診断支援システムを構築した。臨床遺伝子診断システムを開発し、検体を用いた実証試験と改良した。遺伝子情報による診断・支援システムを開発した。

#### 医用化合物スクリーニング支援システム

(2001年度末実績) 標的蛋白の構造が未知の場合の最適化合物設計法の開発について、化合物データベース構築法では、解析に必要となる情報を格納する「解析用データベース」の仕様を決定し、化合物分類法では、部分構造マッチング法に基づいて分子の骨格構造を分類するプログラムの試作を行った。標的蛋白の構造情報がある場合の最適化合物設計法の開発について、蛋白立体構造モデリング法では、活性部位中にリガンドを配置しつつ側鎖構造の高速かつ高精度な自動モデリングを可能とする方法を開発した。

なお、当該事業に対する評価として、NEDOでは本プロジェクトでは、分子

重ね合わせが可能になり、自動化したことも含め、目標はほぼ達成し、NEDOとしても高く評価している。ただ、実用化をする上で、薬品会社だけでなく、大学の教育ツール等としても幅広いビジネス展開をしていくべきと考える。

(2002年度末実績) 分子重ね合わせ法、受容体イメージに基づく最適化合物設計法、蛋白立体構造モデリング法、ドッキングに基づくリード選抜法について、グラフィックス表示、対話的操作等のグラフィカルユーザーインターフェースの作成を行った。また、実際のHTSデータを用いて各プログラムのテストを行う他、テスト用データの収集、測定を行った。本プロジェクトでは、分子重ね合わせが可能になり、自動化したことも含め、目標はほぼ達成し、NEDOとしても高く評価している。しかも、実用化をする上で、薬品会社だけでなく、大学の教育ツール等としても幅広いビジネス展開を可能な波及効果の高い成果を得ている。

(2003年度末実績) 分子重ね合わせ法、受容体イメージに基づく最適化合物設計法、蛋白立体構造モデリング法、ドッキングに基づくリード選抜法について、グラフィックス表示、対話的操作等のグラフィカルユーザーインターフェースの作成を行った。また、実際のHTSデータを用いて各プログラムのテストを行う他、テスト用データの収集、測定を行った。本プロジェクトでは、分子重ね合わせが可能になり、自動化したことも含め、目標は、ほぼ達成し、NEDOとしても高く評価している。しかも、実用化をする上で、薬品会社だけでなく、大学の教育ツール等としても幅広いビジネス展開を可能な波及効果の高い成果を得ている。

#### 次世代単色X線診断・治療システム

(2001年度末実績) 実時間画像処理装置を用いた画質改良及び微小血管系に病変を有する実験動物モデルによる評価により、血管造影技術の普及型診断装置への転用に向けた微小血管造影法を確立した。擬似単色X線源発生装置において、一次試作X線発生装置・蛍光体・X線単色化技術を組み合わせ評価し、X線源装置の改良設計・試作を行った。また、超高感度ハイビジョンカメラシステムの二次試作を行った。さらに、画像処理信号系統試作評価を行い、その結果に基づき改良並びに二次試作を行った。

(2002年度末実績) 擬似単色X線源装置について、複合金属を用いた単色フィルターやコーン型コリメートを採用した2次試作品を開発した。また、画像処理装置では、ハイビジョン映像信号処理装置、記録装置、表示装置等を製作し、評価試験を行った。さらに、疑似単色X線源装置と画像処理装置をトータルシステムとして、動物実験を実施し、評価した。

なお、本プロジェクトは目標を達成して終了した。その成果は次の臨床研究フェーズに入っている。NEDOとしても高い評価をしている。

(2003年度末実績) 擬似単色X線源装置について、複合金属を用いた単色フィルターやコーン型コリメートを採用した2次試作品を開発した。また、画像処理装置では、ハイビジョン映像信号処理装置、記録装置、表示装置等を製作し、評価試験を行った。さらに、疑似単色X線源装置と画像処理装置をトータルシス

テムとして、動物実験を実施し、評価した。

なお、本プロジェクトは目標を達成して終了した。その成果は次の臨床研究フェーズに入っている。NEDOとしても高い評価をしている。

プロジェクト等名

早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発

## (6)身体機能代替・修復システム

### 概要

移植による機能回復しか期待できない、あるいは従来の医療技術では回復が期待できない失われた身体機能を、人工的に補完・代替することで患者の日常生活や社会復帰を支援し、生活の質の著しい改善に寄与する身体機能代替・修復技術の開発を実施する。

### 目標

従来の医療技術では回復が期待できない失われた身体機能を、人工的に代替・修復することで患者の日常生活や社会復帰を支援し、生活の質の著しい改善に寄与するため「身体機能代替技術」及び「身体機能代替・修復支援技術」の開発を行う。

#### 「身体機能代替技術」

2005年度までに、自己修復が困難な疾患部位や病態に対して、身体臓器の機能を人工的手段で代替する機器技術を確立する。

#### (開発テーマ)

人工視覚システム(2001～2005年度)

30cmの距離で指の本数を識別可能とする。

臨床応用に向けた体内埋込み型人工心臓システム(2000～2004年度)

2年間相当の耐久試験並びに「3ヶ月8例」の動物実験の成功。

生体親和性材料(2001～2004年度)

人工関節用、関節軟骨形成用及び人工骨用のセラミックス系材料の開発について、1)材料と生体組織との自己修復結合期間：薬剤等表面修飾のないリン酸カルシウム系材料等と比較して70%程度以下に短縮、2)表面修飾層から生体活性薬剤等の徐放期間：2日間以上、3)マイクロX線CTによる自己修復量測定分解能：4μm以下を目標とする。

光学的血糖値測定システムを応用した体内埋込み型インスリン注入システム(2000～2002年度)

2001年度プロジェクト中間評価において、血糖値を体外から皮膚を経由して測定する光学的血糖値測定システムの有効性が実証されていないことが指摘されたため、5年計画の2年目である2001年度限りで研究開発を実質的に中止し、2002年度においては、見出された問題点等を明確化し、これまでの成果の整理・集大成を実施することとした。

#### 「身体機能代替・修復支援技術」

2006年度までに、生体親和性の高いインプラント材料の性能評価技術等の技術を確立する。

#### (開発テーマ)

生体親和性インプラント材料のテクノロジーアセスメント技術（2002～2006年度）

1000症例以上の臨床事例を解析し、体系化する。

目標達成状況

「身体機能代替・修復技術」

（開発テーマ）

人工視覚システム

（2001年度末実績）人工視覚トータルシステムの開発について、体外撮像型がん内装置システムの開発では、実装技術の調査をもとに実装技術環境を構築した。また、要素技術開発については、眼内装置基盤ならびに電極アレイの開発ではポリイミドフィルム製のものが完成し、電力送受信部の開発では関連特許の調査結果と基礎実験のデータをもとに仕様の設定を開始し、信号送受信部では基本仕様の設定を開始した。

（2002年度末実績）電氣的網膜刺激装置の開発として、刺激電極を主体に試作及び予備評価を行った。また、*in vivo*でのラット電気生理学的実験をもとに2点弁別の試験実験系の構築を行った。電極のサイズ、電極間距離、刺激に用いた電荷密度の関係を明らかにし、電気刺激で再現される視覚機能の空間分解能を求めた。

（2003年度末実績）眼外装置及び眼内装置の1次試作機の開発を完了した。

臨床応用に向けた体内埋め込み型人工心臓システム

（2001年度末実績）（連続流型）：TETSの効率を向上するため大幅に回路変更を行いDC-DC間で75%、最大伝送電力40Wを実現した。また耐久試験装置の試作を行い、拍動流下でのインペラーの挙動を測定し、ポンプシステムの特徴である高血栓作用に関して確認した。（拍動流型）：摩擦ポンプの小型化、効率向上を図った改良を行い、重量580g、5L/min吐出時のシステム効率は15.0%を達成した。また、耐久試験装置については基本設計を行い、全人工心臓の慢性動物実験を5例実施した。

（2002年度末実績）駆動ユニット及び血液ポンプの最終試作、血液ポンプへのセンサー取り付け、補助人工心臓システム用血液ポンプ一次試作、制御部とエネルギーおよび情報伝送系の一体化、構造・被覆材料など基本的な開発を終了し、最終形状での試作を行った。次年度からの2年間8例の耐久試験に向けて耐久試験装置の製作を行った。センシング方法の検討、アルゴリズム検討を実施し、拍出流量の制御基本アルゴリズムの完成と動物実験での動作確認を行った。

（2003年度末実績）（連続流型）：慢性動物実験の継続等を行った。（拍動流型）：センサー付血液ポンプの検討と制御方法の検討等を行った。

生体親和性材料

（2001年度末実績）自己修復機能等の定量的評価方法の開発について、ラットおよびヒト骨髄細胞由来骨芽細胞の*in vitro*および*in vivo*での骨芽細胞活性の測定技術の開発をおこなった。また薬剤徐放性多孔質人工骨材料の研究開発について、基本計画の目標値である2日間以上を達成した。また、海綿骨と同等かそれ以上の強度を有する完全連通孔アパタイト多孔体を作成した。

(2002年度末実績) 自己修復機能支援材料等の要素技術開発を行う。また、骨や関節部を対象とした生体適合性材料の形状形成を確立するための基本プロトコルを作成した。

(平成15年度末実績) 薬剤徐放：中間目標1日以上を達成。

光学的血糖値測定システムを応用した体内埋込型インスリン注入システム

(2001年度末実績) 光学的血糖値測定システムについて、基礎データ収集では、基礎検証実験は散乱系でのグルコース定量を行い相関係数0.999、平均予測誤差5.2mg/dLの定量精度を得た。生体での基礎検討では、生体での血糖値定量の可能性検証を予備的に行った。コンピュータシミュレーションでは、グルコース濃度や温度変化に伴う吸光度スペクトル変化をシミュレーションする手法を確立した。体内埋込型インスリン注入システムについて、インスリン注入ポンプの開発では、マイクロポンプを試作し、特性評価を行った。また、機能確認用カニューレを試作した。なお、2001年度のプロジェクト中間評価において、血糖値を体外から皮膚を經由して測定する光学的血糖値測定システムの有効性が実証されていないことが指摘されたため、5年計画の2年目である2001年度限りで研究開発を実質的に中止し、2002年度においては、見出された問題点等を明確化し、これまでの成果の整理・集大成を実施することとした。

(2002年度末実績) 前年度の決定どおり、2002年度末限りで打ち切った。実績としては、光学的血糖値測定システムは*in vitro*、*in vivo*での今までの基礎データ及びコンピュータシミュレーションの結果を分析した。また、体内埋込み型インスリン注入システムは要素技術試作の評価結果を分析した。

「身体機能代替・修復支援技術」

(開発テーマ)

生体親和性インプラント材料のテクノロジーアセスメント技術

(2002年度末実績) コンピュータシミュレーションにより骨折患者の体内環境を再現し、代表的骨折患者生体モデルを開発した。また、生体親和性の獲得のために行われる表面改質処理について、工学的評価方法および擬似生体を用いて骨との融和性評価を行った。過去のインプラント材料の破損事例より、破損個所、時期及び破損メカニズムについて解析を行った。

(2003年度末実績) 2004年6月に実施したNEDOの中間評価(2003年度末実績ベース)時において、中間目標値に対し、平均90%の進捗率。既に最終目標を達成した項目もある。

プロジェクト等名

身体機能代替・修復システムの開発

## (7) 福祉機器の情報収集・分析・提供

### 概要

福祉用具法に基づき、民間による福祉機器の実用化のための研究開発を促進するため、福祉機器に関する産業技術に係る情報の収集・分析・提供事業を実施することで、当該分野における新規産業の創出・成長の促進を図るとともに、福祉機器の普及の促進

に資する。

#### 目標

我が国の急激に進展する高齢化社会の中で福祉機器の役割は一層重要となっている。しかしながら、現在、福祉機器の開発は成熟した産業技術に比べ遅れており、ユーザーニーズとの格差が生じている。このため、福祉機器開発に関する技術動向の把握、ユーザーニーズの動向等を調査・分析し、福祉機器の開発事業者に情報提供することによって福祉機器開発の促進のための環境整備を図る。

#### 目標達成状況

目標達成状況を示す指標としては以下のとおり。

- ・ ニーズ調査分析テーマ及び報告書配布件数（表 2 参照）
- ・ 展示会等の開催場所及び来場者数（表 3 参照）

表 2 ニーズ調査分析テーマ及び報告書配布件数

| 年 度    | 調査テーマ                  | 報告書配布件数 |
|--------|------------------------|---------|
| 2000年度 | 海外における福祉機器開発制度調査       | 45件     |
| 2001年度 | 高齢者の能動的自立支援に係る調査研究     | 100件    |
|        | 福祉機器開発要素調査             | 100件    |
| 2002年度 | 聴覚障害者に対するニーズ調査         | 100件    |
|        | 在宅健康福祉機器に関するニーズ調査      | 100件    |
|        | 福祉用具の開発・普及促進に向けた産業基盤調査 | 100件    |

2002年度以降における報告書の配布は、経済省及びNEDOのHPからのダウンロードにより実施（ダウンロード件数は確認できないため、見込み。）

表 3 展示会等の開催場所及び来場者数

| 年 度  | 展示会名（会場名）                        | 来場者数[人] |
|------|----------------------------------|---------|
| 2000 | いきいき福祉さっぽろ2000<br>（アクセスサッポロ）     | 24,862  |
|      | 国際福祉機器展<HCR2000><br>（東京ビッグサイト）   | 131,738 |
|      | 神戸ハローライフフェア<br>（神戸国際展示場）         | 10,540  |
|      | 西日本国際福祉機器展<br>（西日本総合展示場）         | 34,401  |
|      | 2001年北海道技術・ビジネス交流会<br>（アクセスサッポロ） | 15,313  |
|      | JWA明日を拓く健康福祉フェア2001<br>（幕張メッセ）   | 41,156  |
|      | 西日本トータルリビングショー<br>（西日本総合展示場）     | 53,085  |

|      |   |         |
|------|---|---------|
| 2001 | 第16回リハ工学カンファレンス<br>(岡山コンベンションセンター)      | 2,000   |
|      | ふれあい広場ちとせ2001<br>(千歳市スポーツセンター)          | 3,200   |
|      | 国際福祉機器展<2001><br>(東京ビッグサイト)             | 134,018 |
|      | 西日本国際福祉機器展<br>(西日本総合展示場)                | 32,859  |
|      | 2002年北海道技術・ビジネス交流会<br>(アクセスサッポロ)        | 14,584  |
|      | 西日本トータルリビングショー<br>(西日本総合展示場)            | 42,748  |
| 2002 | 福祉機器フェアみはら<br>(広島県三原市、サン・シープラザ)         | 7,622   |
|      | 九州福祉用具フォーラム<br>(長崎駅かもめ広場)               | 2,300   |
|      | 国際福祉機器展<HCR2002><br>(東京ビッグサイト)          | 137,112 |
|      | ビジネスEXPO第16回北海道技術・ビジネス<br>交流会(アクセスサッポロ) | 15,084  |
|      | 西日本国際福祉機器展<br>(西日本総合展示場)                | 34,791  |
|      | 特許流通シンポジウムin東北2002<br>(仙台市江陽グランドホテル)    | 500     |
|      | えひめ国際福祉産業フェア2002<br>(アイテムえひめ)           | 7,412   |

プロジェクト等名

福祉機器情報収集・分析・提供事業

## (8) エネルギーの使用合理化のための在宅福祉機器システム

### 概要

我が国の高齢化の進展に伴い、今後、一般家庭において福祉機器等の導入により民生エネルギー消費の増大が予想される。エネルギー使用の合理化を着実に実施するためには、エネルギーを効率的に使用する在宅福祉機器システムの開発が必要である。このため、高齢者配慮住宅の構造特性、福祉機器の使用特性等を踏まえながら、エネルギー有効利用型の在宅福祉機器システムの研究開発を行う。

### 目標

福祉機器の使用特性等を踏まえたエネルギー有効利用型の在宅福祉機器システムの開発と開発期間終了後の速やかな実用化を図る。

< 1999～2001年度 >

- ・空気循環型消臭機能付きマットの開発と介護空間の快適性向上技術
- ・積雪寒冷地住宅における玄関アプローチの融雪バリアフリーシステムの開発
- ・福祉住宅用省エネルギー窓・出入口部材の開発
- ・付加型脱臭・加湿制御装置の開発
- ・不整地走行可能な省エネルギー型電動車いすの開発
- ・義肢ソケット製作システムの開発
- ・熱的バリアフリー空間を形成する蓄放熱床システムの開発

< 2000～2002年度 >

- ・利便性と省エネの両立を可能とする電力管理機能を持つ次世代環境制御装置の開発
- ・高齢者の快適性と安全性に配慮したオンデマンド省電力型快適トイレ空間の開発

< 2001～2002年度 >

- ・生体情報を用いて快適性と省エネを追求したリアルタイムセンシング・暖房機能付き高齢者福祉用具類の開発

目標達成状況

全ての開発が終了し、福祉機器としての有用性及びエネルギー使用の合理化について確認されている。

プロジェクト等名

エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発

(9) 高齢者等の社会参加の支援のためのシステム

概要

高齢者等の自立した生活の実現を支援し、また、積極的な社会参加を促すために、四肢の機能回復を図るシステムや高齢者の日常生活を支援するシステムなど、加齢や疾病等によって衰えた身体機能の補助や回復を促進させる機器等を開発する。

目標

高齢者等の自立した生活の実現を支援し、また、積極的な社会参加を促すために、身体機能リハビリ支援システム等を開発することにより、加齢や疾病等によって衰えた身体機能の補助や回復を促す。具体的には、2003年度までに、訓練者の状態に沿った適切な動作訓練を安全に実施し、回復度の評価に必要なデータ計測ができるとともに、評価結果に基づいて、医師や療法士の治療ノウハウに基づいた訓練メニューを提示できるシステムを確立する。また、高齢者が親しみやすく利用しやすい日常生活支援システムを確立する。

目標達成状況

「四肢の機能回復を図るシステム」

(開発テーマ)

身体機能リハビリ支援システム(1999～2003年度)

(2001年度末実績)部分的な設計・試作が完了しており、今後は、詳細部の設計

、動作確認の結果や臨床現場の意見をもとにした評価・改良及びトータルシステムの機能確立を実施。

(2002年度末実績) 詳細部の設計が完了し、臨床現場の意見等をもとにした更なる評価・改良を実施するとともに、引き続きトータルシステムとしての機能確立を実施。

(2003年度末実績) 本プロジェクトは目標を達成して終了。

「高齢者等の日常生活を支援するシステム」

(開発テーマ)

高齢者生活作業支援システム(平成12~14年度)

(2001年度末実績) 部分的な設計・試作が完了しており、今後は、詳細部の設計、動作確認の結果や臨床現場の意見をもとにした評価・改良及びトータルシステムの機能確立を実施。

(2002年度末実績) トータルシステムとしての機能確立を実施した。なお、本プロジェクトは目標を達成して終了。

プロジェクト等名

高齢者等社会参加支援のためのシステムの開発事業

#### (10) 健康寿命延伸に資する医療福祉機器

##### 概要

新たな医療技術の趨勢に対応するため医学と工学が連携し、医療機器の低侵襲化・高度化に適用可能な先端技術の応用や診断・治療に必要な要素技術についての基礎研究を実施する。

##### 目標

医学研究者と工学研究者が共同で先端的な医療技術に関する基盤研究を行うことにより、新たな医療機器の開発に繋がる技術的基盤を確立する。具体的には、2003年度までに、診断技術に関しては、高感度遺伝子診断技術や電気化学的遺伝子情報読み取り技術、形態情報と細胞レベルの機能情報のリアルタイム統合表示技術、および光学的診断技術の研究等を行う。治療技術に関しては、高機能カテーテルや体動に同期した放射線治療技術など患部局所に対する治療技術の研究等を行う。

(開発テーマ)

循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム(1998~2002年度)

主として血管における循環器系疾患について、低侵襲的診断、臓器虚血障害回復過程の解明、細径血管の低侵襲治療を可能とするマイクロサージェリーの実現等を目指し、形態的・機能的統合診断システム及び血管再建手術システムの研究を行う。

低侵襲超高度選択的/局所診断・治療一元化システム(1999~2003年度)

カテーテルを高度化・多機能化させ、体内のさまざまな部位に生じた種々の疾患部位に、最小侵襲で確実に到達し、微小環境の組織性状診断を精度良く的確に行い、かつ微細な外科的治療も可能にするとともに、カテーテル先端において、超高

度選択的な内科的治療及びその治療過程を同時観察可能な技術についての研究を行う。

高次生体情報の画像化による診断・治療システム（１９９９～２００３年度）

悪性腫瘍や脳血管障害の病態下における生態機能を高精度に評価し、それぞれの状態に最も適した機能温存治療を行うための、一貫した機能診断・治療システムの確立を目指す。具体的には、高次生体情報の非侵襲的可視化技術の研究及び機能温存治療支援システムの研究を行う。

微小電極利用遺伝子情報計測システム（２０００～２００２年度）

現行のDNAチップによる計測システムに代わり、新たに微小電極アレイを用いた遺伝子情報診断システムを開発することにより、機器システム全体としての小型化、診断の簡便化、迅速化、高精度化を図る。具体的には、微小電極アレイ基板の作製技術や遺伝子情報の電気化学的読み取り技術等の研究を行う。

光干渉利用高機能断層画像測定システム（２０００～２００３年度）

光干渉を利用した光波コヒーレンス断層画像測定法（OCT）は、無害な微弱光を用いることと、数十ミクロンの空間分解能を有することから、眼科臨床では、すでに実用化されている。本研究では、OCTの高空間・時間分解能化、小型・軽量化による内視鏡との融合化、さらに波長情報の抽出等の多様化を行うことにより、基礎生理学から臨床医学までの幅広いニーズに対応しうる次世代型OCTに関する基盤研究を推進する。

目標達成状況

（２００１年度末実績）以上のテーマごとにモニタリングを実施し、概ね計画通りに進行中であることを確認した。

（２００２年度末実績）循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム及び微小電極利用遺伝子情報計測システムについては、目標を達成して終了した。残りの３テーマについては、個別にモニタリングを実施し、概ね計画通りに進行中であることを確認した。

（２００３年度末実績）低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化システム、高次生体情報の画像化による診断・治療システム及び光干渉利用高機能断層画像測定システムについては、目標を達成して終了した。

プロジェクト等名

健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究

（１１）福祉関連機器普及促進（財投）

概要

福祉関連機器の開発、生産、流通、販売等に関連する供給体制を強化するために必要となる設備に対し、長期かつ低金利な融資制度により支援を行い、さらなる製品の高品質化、低価格化を実現し、安定的な供給体制を確保する。

目標

福祉関連機器事業者については、高齢者等の身体機能にあった機器の提供が必要不可欠であることから、多品種・少量生産を余儀なくされている。本融資制度によ

り製造から流通にかかるコストを抑制し、利用者のニーズに合った製品の提供を促進する。

#### 目標達成状況

本制度による効果を示す指標として、国民健康保険中央会データによる福祉用具貸与及び福祉用具購入の保険給付額の実績を以下に示す（表4参照）。

表4 福祉用具貸与及び福祉用具購入の保険給付額の実績

| サービス提供月             | 福祉用具貸与 | 福祉用具実績 |
|---------------------|--------|--------|
| 2001年 3月（購入は2～3月）   | 38億円   | 8億円    |
| 2001年12月（購入は11～12月） | 60億円   | 8億円    |
| 2002年12月（購入は11～12月） | 87億円   | 8億円    |
| 2003年12月（購入は11～12月） | 114億円  | 9億円    |

上記のとおり、各プロジェクト等は計画通り順調に進捗しており、本プログラム全体でも計画通り開発が進んでいるといえる。このため、施策終了後には、予定通り、施策の目標が達成されるものと推察される。

## 2) 施策目標の妥当性

本施策開始当初における具体的背景・経緯としては、以下のようなものが挙げられる。

### 閣議決定等上位の政策決定

国の科学技術や産業競争力等に関して指針を示すものである「科学技術基本計画」において、本プログラムの目標との関連では以下のとおり記載されている。

#### ・科学技術基本計画（2001年3月30日閣議決定）

科学技術の戦略的重点化のため、ライフサイエンス、情報通信、環境及びナノテクノロジー・材料の4分野に対して特に重点をおき、国家的・社会的課題に対応した研究開発を行うこととしており、本プログラムは「ライフサイエンス分野（疾病の予防・治療や食糧問題の解決に寄与）」に対応している。

### 施策開始後に生じた重要な環境変化

本プログラムの開始後、国内においては以下のような複数の取りまとめがなされ、それらの中において、医療福祉機器分野の重要性が指摘されている。

#### ・産業発掘戦略 - 技術革新（「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2002」（平成14年6月閣議決定）に基づき同年12月取りまとめ）

健康・バイオテクノロジー分野における3つの戦略目標（「研究開発の圧倒的充実」、「産業プロセスの抜本的強化」及び「国民理解の徹底的浸透」）に対応している。

#### ・バイオテクノロジー戦略大綱

バイオテクノロジー（BT）の目覚ましい成果を実用化・産業化し、国民生活の向上と産業競争力の強化を図ることの重要性が高まっており、我が国としてBT戦略を早急に樹立しその推進を図るため、「BT戦略会議」が内閣府に設置された（平成14年7月）。その後、BT戦略会議における検討を経て「バイオテクノロジー戦略大綱」が策定された（平成14年12月取りまとめ）。バイオテクノロジー戦略大綱においては、「画期的な医療機器の開

発による、「病気の早期診断・短期回復の実現」、「再生医療・遺伝子治療・細胞治療の推進」等で、医療機器開発の推進が位置づけられている。

#### 4. 施策効果

本施策の効果については、資料1～3にロジックモデルとして、まとめられている。

##### 1) 技術的施策効果

特許件数等（表5参照）

表5 特許件数等について

|                   | 論文数 | 論文の被引用数度数 | 特許件数 | 特許権の実施件数 | ライセンス供与数 | 取得ライセンス料 | 国際標準への寄与 |
|-------------------|-----|-----------|------|----------|----------|----------|----------|
| 施策通年<br>(H10～H15) | 404 | 0         | 198  | 0        | 0        | 0        | 0        |
| H14               | 49  | 0         | 50   | 0        | 0        | 0        | 0        |
| H15               | 184 | 0         | 75   | 0        | 0        | 0        | 0        |

\*国際標準への寄与については、重複している場合がある。

##### 技術的效果

本施策は、高齢社会における安心・安全で質の高い生活を実現するとともに、高齢者等の要介護期間を短縮し、国民の健康寿命の延伸に資するため、高度医療機器や高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器等を開発し、また、重点的な研究投資や研究開発のための環境整備を行うことで医療福祉機器産業の国際競争力を強化することを目的としている。技術的效果としては、開発された技術の一部を応用し、別途医療機器の製品化に寄与したケースがある。例えば、体内埋込型人工心臓システム開発事業の成果の一部を応用し、小型補助人工心臓駆動装置が開発された。この装置は、従来の据え置き型（100～200kg）に比べ、小型・軽量（約15kg）でキャリーバッグのように持ち運びができ、静粛性や信頼性が高く、患者の移動に大いに貢献するものである。一般的に、医療機器の商品化においては、安全性やコスト面等クリアすべき課題が多く存在するため、技術的效果は今後現れるものと期待される。

##### 高機能診断機器

- ・ 従来不可視であった微小血管の造影が可能な単色X線診断・治療システムの実用化
- ・ 体外プローブシステム（リアルタイム3D超音波）の実用化
- ・ 今まで時間のオーダーでかかっていたfMRIシステムの画像・統計処理を分秒オーダーのリアルタイム化
- ・ 大腸がんのスクリーニング検査法、高脂血症の罹患リスクの事前予測の実用化
- ・ 体内三次元動態可視化診断・治療システムにより診療に寄与する情報の質・量の高度化
- ・ 血管壁の組織性状等の計測・評価技術の実用化
- ・ 共焦点レーザー顕微鏡による全染色体画像解析の実用化
- ・ 光干渉を利用した光波コヒーレンス断層画像測定法の高空間・時間分解能化、小型軽量化
- ・ 微小な電極を利用した遺伝子情報を計測し、感染症や癌の早期診断が可能となるシステムの確立

#### 診断・治療統合システム

- ・ 体外プローブシステム（リアルタイム3D超音波）
- ・ 体内三次元動態可視化診断・治療システム
- ・ MRI下での稼働が可能なマニピレーターや超音波スキャナの実用化

#### 低侵襲治療機器

- ・ 超音波治療システムによる低侵襲治療技術
- ・ 各種の疾患部位に最小侵襲で到達できるカテーテル
- ・ 温熱療法の安全性・有効性を向上する温度分布画像化法
- ・ 内視鏡の高度化

#### 再生医療関連機器

- ・ 心筋及び神経の再生技術

#### 人工臓器

- ・ 撮像部からの信号を体内の網膜細胞へ電気刺激で送ることにより視覚機能を得ることが可能な人工視覚システム
- ・ 骨・関節・軟骨それぞれの部位の特性に応じた自己修復機能を強化した生体親和性材料の開発技術
- ・ より体内の状況に適したインプラント材料の性能評価技術
- ・ リポソームを利用した人工赤血球
- ・ 生体の変化に応じて流量制御可能な小型な人工心臓

#### 先進リハビリ機器

- ・ 下肢機能の回復支援システム、上肢動作の訓練支援システム

#### 新規医薬品開発ツール

- ・ 標的となるタンパク質の物性や構造に応じた最適化化合物の設計法

#### 在宅予防機器

- ・ 在宅予防機器間の統一されたデータプロトコル
- ・ 健康状態の評価、解析手法
- ・ 統一したデータによる健康モニター機器

#### 福祉機器

- ・ 高齢者の筋力や記憶力を生かした生活を支援する生活作業支援機器

## 2) 経済、社会への施策効果

本プログラムにおいては、疾病の早期診断・短期回復のための診断・治療、身体機能代替修復及び高齢者等社会参加支援等に資する技術の開発を実施している。

これらの技術開発による経済的な波及効果としては、医薬品開発の効率性向上による研究費削減、早期診断・短期回復および短期入院による医療費の削減、革新的な新規診断治療機器を開発することによる医療機器の産業競争力強化が挙げられる。さらに、早期診断、低侵襲治療あるいは身体機能の代替により、患者が早期に社会復帰し、健康な就労人口が増え、生産面でも経済効果を生み出すと考えられる。また、予防、早期診断が進むことで、健康寿命が延伸し、大幅な医療費削減が予測される。

一方、社会的な効果としては、開発された各種手法による機能回復により高齢者の社会参加、

患者のQOLの向上、家族による看護労働の減少などがあげられる。特に早期診断あるいは予防は、その患者の回復および社会参加の維持のために大きく貢献し社会的な意義は大きいと考える。

さらに昨今問題となっている医療過誤であるが、本プログラムで実施している手術中に発生する事象を記録解析することによる手術安全性向上のための技術開発で、医療従事者の資質と能力の向上が図られ、病院としての管理体制が整備されることにより、安全性が向上するようなシステムが開発できるならば社会的な影響は大きいといえる。

具体的には、先に述べた技術的效果が実現することにより、次のような効果が得られる。

#### 早期診断

- ・ 各種疾患の早期発見、診断精度の向上、体内の構造や機能計測による疾患予防が実現される。
- ・ 現在不可能な再生医療等の治療行為が早期かつ定量的に評価され、患者個人毎に対する、より適切な治療の実施につながる。
- ・ 診断の高速化や、診断の質の向上、低コスト化等により、患者の経済的な負担の減少につながる。

#### 低侵襲治療の確立

- ・ 技術的波及効果で挙げたような技術の実用化により、治療後入院期間やリハビリ期間の短縮、社会復帰までの期間の短縮、寝たきり高齢者の減少がなされ、患者のQOLの向上につながる。

#### 身体機能の代替

- ・ 人工臓器、再生医療の確立により、臓器移植以外では救命できなかった疾患が従来よりも低い医療費で治療可能となる。例えば視覚など、機能を失った場合に回復が難しい臓器についても、その機能を補完することが可能になる。
- ・ インプラント（人工関節等）については、治験期間・コストの削減により、従来と較べて低い医療費で供給がなされる。また、身体機能の回復により、社会生活への参加が促され、寝たきりの防止につながる。

#### リハビリによる身体機能回復

- ・ リハビリテーション機器として技術確立後、虚弱老人を対象としたシステムへも利用可能と考える。

#### 予防

- ・ 健康機器の普及により、生活習慣病予備軍にとって、発症防止のインセンティブが促され、生活習慣病の一次予防に効果がある。

#### 新薬開発

- ・ 再生医療で確立された技術により、培養した細胞や臓器を用いて、医薬品等の前臨床試験を行うことで、治験におけるコスト削減とリスク低減につながる。

#### 福祉機器

- ・ 高齢者の筋力や記憶力を生かした生活を支援する生活作業支援機器を開発することにより、高齢者が家庭で自立して日常生活を維持することができる。

## 5 . 有効性、効率性に関する分析、評価

### 1 ) 研究開発プログラムの有効性

プログラムの実施があった場合と無かった場合で想定される状況の比較

本プログラムがなかったら、医療機器分野に関して、日本全体でどのような影響がでるか実施者からヒアリングを行った。その結果、約90%の実施者が医療機器分野へ大きな影響が出ると考えていることが判明した。その理由として、医療機器開発において医工連携は必須案件であるが一企業では異分野の連携ができなかったであろうという意見が30%、資金面の理由が22%であった。これ以外に、医療機器分野の国際競争力を守るために不可避の施策である、健康維持増進は国民のすべての願いのため国家で取り組むべき課題であるとの意見もあった。

これらの項目は、いずれも本プログラムの特徴であり、国が研究開発プログラムとして実施したことのメリットが活かされていると言え、企業単独では行えないことを国が支援していることを示している。すなわち産主導のプロジェクトならば、求心力や信頼性等の観点から国際産業競争力の低下、標準化への対応の遅れ、海外への技術の流出等が起こったと考えられる。

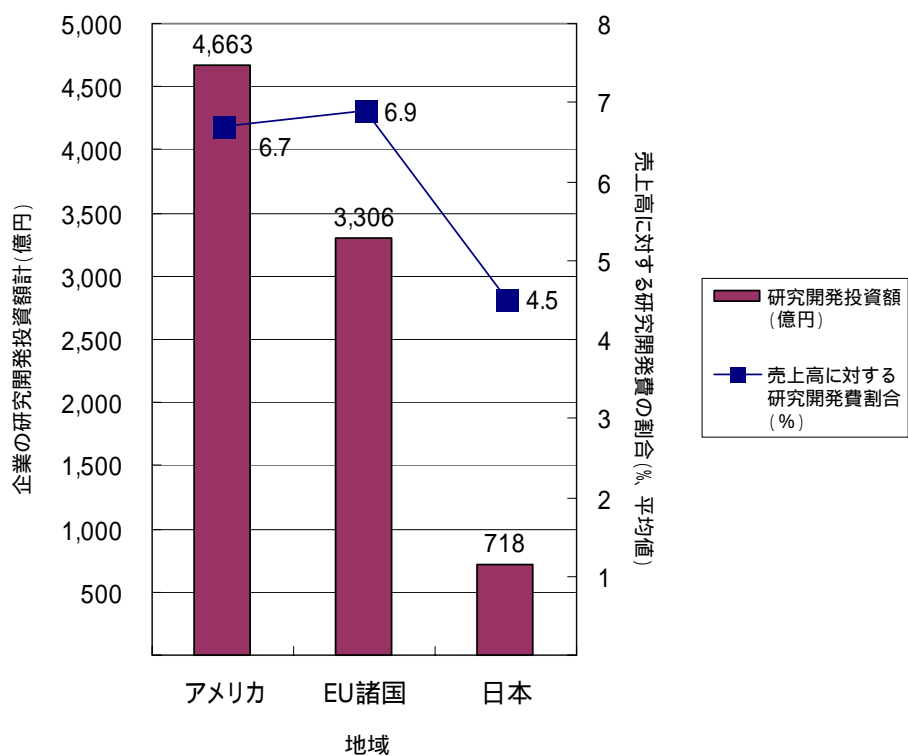
一方、我が国医療機器産業の国際競争力低下の現状（シェアの低下）を打破すべく、今後、世界的に大きな需要が見込まれる医療福祉機器についての競争力を強化する必要がある。平成11年度の医療機器メーカーにおける研究開発費は、総額1994億円のうち3.8億円で研究開発費売上高比率は4.5%であり比較的、研究開発費の割合が高く負担が重い業種といえる。一方で、当該産業分野における世界の研究開発投資の概況は、売上高に対する研究開発割合として、米国・EU両国で平均6.5%の投資を行っており、日本に比べ割合が大きい。（表6及び図1参照）。ライフサイエンス分野に対する国家研究予算で比較すると、1999年度において米国1兆8,672億円に対して、日本2,505億円とかなり水を開けられていること、大きな国家研究予算を背景にすることにより研究開発投資が活発になると考えられることから、現在ある国家プロジェクトは、医療機器各社において国際競争力強化に大きな役割を果たすため、今後とも当該プログラムは必要であると考えられる。（表7参照）

現在、わが国の医療現場では、海外製の医療機器の普及率が全体的に伸びているが、わが国の医療機器産業の発展のためには、ユーザーである臨床医等へ、国内製品の利便性やコストの面での利点を明確に示すことが重要であると考えられる。

表6 研究開発費の割合（研究開発費売上高比率）  
（億円） （百万円） （%）

| 分野       | 研究開発費<br>全体 | 1企業当たり<br>研究開発費 | 研究開発費<br>売上高比率 |
|----------|-------------|-----------------|----------------|
| 商鋳工業     | 90,436      | 1,189           | 3.38%          |
| 鋳業       | 21          | 163             | 1.04%          |
| 製造業      | 83,444      | 1,309           | 4.08%          |
| 卸売業      | 6,855       | 671             | 1.60%          |
| 小売業      | 106         | 77              | 0.26%          |
| 飲食店      | 4           | 18              | 0.18%          |
| 医療用具（機器） | 1,994       | 383             | 4.50%          |

出典）経済産業省「企業活動基本調査速報」（平成11年度）より作成



出典) 米国及び欧州: Eucomed「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」(2000年)

日本: 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成11年度)

図1 医療機器産業における世界地域別の企業の研究開発投資概況

表7 主要国のライフサイエンス分野の研究開発予算と内訳

| 国名              | 1999年度予算   | 総額                                 |
|-----------------|--|------------------------------------|
| 日本<br>(1999)    | 旧厚生省：厚生科学振興：103,226百万円<br>旧通産省：新規成長15分野（バイオ）：11,139百万円<br>：同（医療福祉）：3,486百万円<br>：医工連携医療福祉機器開発：1,200百万円<br>：保健医療情報流通基盤整備事業：91百万円<br>文部省：科研費（総額）：131,400百万円                               | 2,505億円                            |
| 米国<br>(1999)    | 国防総省（DOD）：ライフサイエンス・約3,000M\$<br>国立衛生研究所（NIH）：総額14,971M\$<br>米航空宇宙局（NASA）：ライフサイエンス・約1,400M\$<br>エネルギー省（DOE）：ライフサイエンス・約400M\$  | 16,379M\$<br>(健康分野全体)<br>1兆8,672億円 |
| ドイツ<br>(1999)   | 教育研究省（BMBF）・プロジェクト助成<br>：保険・医療研究：175Mマルク<br>：バイオテクノロジー：185M<br>ヘルムホルツ研究センター<br>：医療保険分野：524.4Mマルク<br>：バイオテクノロジー分野：117Mマルク<br>マックス・プランク協会<br>：医学関連：144Mマルク<br>ドイツ研究共同体：医学助成・約430Mマルク（推計） | 1,575Mマルク<br>977億円                 |
| イギリス<br>(99/00) | バイオ・生物研究協議会（BBSRC）：190.9M£<br>医学研究協議会（MRC）：301.4M£<br>保健省（DH）：69.9M£<br>国民保険サービス（NHS）：400.6M£<br>社会福祉省（DSS）：4.0M£<br>健康安全委員会（HSC）：21.9M£   | 988.7M£<br>1,829億円                 |
| フランス<br>(1999)  | 民生研究開発予算（医療・衛生分野）：4,700Mフラン  | 4,700Mフラン<br>846億円                 |

出典）社団法人 日本機械工業連合会/株式会社 日本総合研究所（2000）「医療・健康機器技術（メディカル・ヘルスケア）分野の産業技術戦略策定に関する基盤調査研究報告書」より作成

#### 周辺の関連事業・環境整備を組み合わせた施策パッケージとしての有効性

本施策の中で、福祉用具の分野については、研究開発プロジェクトだけではなく、福祉関連機器普及促進（財投）による産業の活性化のための支援施策を実施している。すなわち、開発、生産、流通、販売等に関連する供給体制の強化に必要な設備に対し、長期かつ低金利な融資支援を行うことにより、さらなる製品の品質化及び低価格化を実現し、安定的な供給体制の確保を図るものである。

#### 2) 研究開発プログラムの効率性

##### プログラムの構成の適正性

##### (1) プログラムの構成の分析

ロジックモデルにあるように、本施策の目標を達成するためには、健康な国民の増加、疾病のある国民の早期回復が必要であり、そのためには、病気の予防、早期診断、患者の負担の少ない治療、身体機能の代替、さらにはリハビリの高度化、福祉の充実というニーズを満たす必

要があり、そのための医療福祉機器が必要となる。また、医療機器の競争力強化の観点から見ると、国内の競争力を高めるためには、国内の市場を大きくするとともに、海外でもニーズの高い医療機器を多く作っていくことが重要となる。

先に挙げた予防、早期診断、低侵襲治療、身体機能の代替、リハビリの高度化について、患者ニーズの増大の観点から、在宅用予防機器、患部の形態だけでなく機能も計測できる診断機器、低侵襲治療機器、人工臓器、再生医療、先進リハビリ機器、福祉用具等の開発が必要である。

福祉用具開発については、関連施策として、福祉用具法による実用化開発等がある。本施策の目的を実現する上では、重要な事業であり、本施策の枠組みの中で実施する方がより効果的であると考えられる。

なお、2004年度より、医療福祉機器高度化プログラムの中に位置づけて実施していく予定である。

## (2) 対象医療機器分類からみた研究開発プロジェクト構成

本施策において研究開発の対象とした医療機器について、用途及び機器に関するリスク分類に応じて、分類を行った(表8参照)。これによると、診断機器及び治療機器というものは、比較的开发リスクの高い機器であるが、本施策はこれら機器の研究開発を中心にプロジェクトが構成されており、また、企業が取組みにくい分野について国家プロジェクトが支援しているといえる。

本施策の用途を治療と診断に大きく分けると、治療よりも診断が多くなっている。治療分野が日本の産業に浸透しないのは、この種の技術自体が保有する患者に対する身体への直接的影響等のリスクの大きさから発する問題と、開発時において治験の負担が診断機器と比べて大きい点である。まず1点として、ヒトへの治験が認められる前に、動物実験の数をこなすことが必要であるが、この必要数が明確でない。さらにヒトへの治験数は、医療機器一般的には30症例×2施設=60症例以上が必須要件といわれているが、治療機器(特に体内埋め込み型)はさらに求められることが多く、その追加の必要数が定められていないために、治験規模や製品化までのタイムスケールの予想がつかないことが、日本の企業が治療機器開発に取り組むための大きな障害となっている。過去のケース(空気圧、駆動式補助人工心臓)では、国の許認可体制の影響で、3~10年以上開発に時間を要し、各社とも治療機械の開発から撤退した例も存在するため、国プロジェクトとして行う意義があると考えられる。また、治療分野においては、認可された機器で治療後、機器の欠陥による死傷者が出た場合の責任問題は、企業サイド、続いて認可をした国という順番で課せられる。このため、損害賠償金や企業イメージを考えるとなかなか参入しづらい分野となる。特に埋め込み型生体機能代替装置開発においては、その部材ですら供給を停止されることもあり、非常に開発が困難な分野であるといえる。今後、国としては、研究開発の支援のみならず、日本の企業自身による研究開発のインセンティブを高めるための制度整備を行うことが重要である。

また、医療機器を見た場合、異分野との連携は必須要件と考えられる。関連施策である「健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム」も、テーラーメイド医療・予防医療の実現や、画期的な新薬の開発を目指し、健康維持・増進に係る新しい産業の創出につなげることを目的とし、今後は両施策を統合するとともに、医療機器の競争力強化のために、バイオテクノロジーをより積極的に活用した医療機器開発を実施することが重要となる。

表 8 医療機器技術分類表

| 技術                  |                        | 小分類(リスク・クラス分類)   |   |  |    | 先端医療  |  |
|---------------------|------------------------|--|---|--|----|---|--|
| 大分類                 | 中分類                    | I  | II  | III  | IV |   |  |
| 生命支援技術              | 予防技術                   | 健康増進<br>成人病予防<br>老化防止<br>痴呆防止                            | ・生体現象データ処理装置<br>(判断・評価・診断機能のないもの)   | ・深部体温計<br>・健康検診システム  |    |   |  |
|                     | 診断技術                   | 早期発見<br>重大疾患診断<br>・癌・心臓病<br>・脳血管病等<br>・新生児診断             | 生体物理現象検査  |  |    |   |  |
|                     |                        |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>血圧計<br/>(アナロイド式・水銀柱式)</li> <li>電子顕血圧計</li> <li>多用途測定記録装置</li> <li>心電計</li> <li>脳波計</li> <li>パルスオキシメータ</li> <li>呼吸機能検査用機器</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>生体磁気計測装置<br/>(心磁計・脳磁計・筋磁計)</li> <li>心臓カテーテル検査装置</li> <li>アンギオ検査装置</li> <li>磁気刺激装置</li> </ul>                        |    |   |  |
|                     |                        |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>視覚機能検査用機器</li> <li>内視鏡用医用電気機器</li> <li>内視鏡<br/>(電子・硬性・超音波)</li> </ul>  |  |    |   |  |
| 治療技術                | 根治治療<br>重大疾患<br>及び難病治療 | 治療又は手術   | <ul style="list-style-type: none"> <li>手術用顕微鏡</li> <li>放射線治療関連装置</li> <li>放射線同位元素治療</li> <li>ガンマナイフ</li> <li>治療用粒子加速装置</li> <li>レーザー治療・手術</li> <li>マイクロ波手術器</li> <li>超音波手術器<br/>(超音波メス)</li> <li>マイクロ波<br/>ハイパーサーミア装置</li> </ul>                                      |  |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>CR</li> <li>PACS</li> <li>遠隔診断システム</li> <li>マイクロ・ナノ<br/>イメージング装置</li> <li>MEG</li> <li>DNAチップ</li> <li>DNAプローブ</li> <li>バイオセンサー<br/>(血糖センサー、酵素セン<br/>サー、免疫センサー、遺伝子<br/>センサー、細胞センサー等)</li> <li>モノクローナル抗体</li> <li>フローサイトメータ</li> <li>遺伝子診断システム</li> </ul> |  |
| 身体機能等<br>障害支援技<br>術 | 機能代行<br>・補助技術          | 身辺自立<br>排泄行為<br>着脱行為<br>入浴行為<br>食事行為<br>歩行<br>意思疎通<br>意欲 | <ul style="list-style-type: none"> <li>人工血管</li> <li>人工関節</li> <li>人工骨</li> <li>携帯式心臓ペースメーカ</li> <li>ステント</li> <li>透析器</li> <li>人工心肺装置</li> <li>人工肺装置</li> <li>人工呼吸器</li> <li>除細動器</li> <li>腹膜灌流用装置</li> <li>腹水濾過濃縮器</li> <li>超音波ネブライザー</li> <li>霧吹式ネブライザー</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>チューブ&amp;カテーテル<br/>(消化器用、呼吸器用、泌尿器<br/>用)</li> <li>輸液ポンプ</li> <li>チューブ&amp;カテーテル<br/>(血管用)</li> <li>血液バッグ</li> </ul> |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>DDS</li> <li>内視鏡下手術</li> <li>マイクロサージェリー</li> <li>マイクロサージェリー</li> <li>手術ナビゲーションシステム</li> <li>立体ビデオ顕微鏡システム</li> <li>PTCA</li> <li>ハイブリッド型人工臓器</li> <li>ハイブリッド型人工血管</li> <li>バイオ人工臓器</li> </ul>   |  |
| 自立支援<br>技術          |                        | 理学療法   | <ul style="list-style-type: none"> <li>温熱療法用機器</li> <li>マッサージ器</li> <li>光線治療器</li> <li>低周波治療器</li> </ul>  |  |    |   |  |
| 在宅医療<br>技術          |                        | 家庭用医療機器  | <ul style="list-style-type: none"> <li>各種補聴器<br/>(空気伝導式のみ)</li> <li>家庭用マッサージ器</li> <li>治療浴装置</li> <li>家庭用電気・光線治療器</li> </ul>  |  |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>セルフケア<br/>チェックシステム</li> <li>血糖センサー</li> <li>在宅遠隔診療システム</li> </ul>  |  |

「健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム」において上記医療機器に関連するテーマを4つ含むものは赤字、3つ含むものは紫字、2つ含むものは緑字、1つ含むものは青字、含まないものは黒字に分類。

□ : 日本において生産規模が大きく、貿易収支が黒字傾向にある分野  
 □□□ : 日本において生産額が伸びているものの、貿易収支が赤字傾向にある分野  
 その他: どちらとも言えない分野

(3) 対象疾患からみた研究開発プロジェクト構成

平均余命の延伸と特定疾患の克服との関係については、厚生労働省大臣官房統計情報部「日本人の平均余命 平成14年簡易生命表」の「死因分析」の「特定死因を除去した場合の平均余命の伸び」(表9参照)において以下の説明がある。ある死因が克服された場合、その死因によって死亡していた者は、その死亡年齢以後に他の死因で死亡することになる。その結果死亡時期が繰り越され、余命が延びることになる。この延びは、その死因のために失われた余命としてみることができ、これによって各死因がどの程度平均余命に影響しているかを測ることができる。平成14年についてみると、0歳、65歳における延びは男女とも悪性新生物、心疾患、脳血管疾患、肺炎の順となっている。一方、80歳における延びは、男は悪性新生物、肺炎、心疾患、脳血管疾患の順となっており、女は心疾患、脳血管疾患、悪性新生物、肺炎の順になっている。3大死因(悪性新生物、心疾患、脳血管疾患)を除去した場合の延びは、0歳では男8.81年、女7.96年、65歳では男7.15年、女6.65年、80歳では男4.44年、女5.02年となっている。

表9 特定死因を除去した場合の平均余命の伸び(0歳・65歳・80歳)

| 主な死因  | 年齢  | 男    |      |      |      |      | 女    |      |      |      |      |
|-------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
|       |     | H10年 | H11年 | H12年 | H13年 | H14年 | H10年 | H11年 | H12年 | H13年 | H14年 |
| 悪性新生物 | 0歳  | 4.05 | 3.93 | 4.08 | 4.12 | 4.11 | 2.96 | 2.92 | 3.03 | 3.05 | 3.04 |
|       | 65歳 | 2.97 | 2.90 | 3.05 | 3.11 | 3.14 | 1.91 | 1.88 | 1.98 | 2.01 | 2.04 |
|       | 80歳 | 1.26 | 1.22 | 1.33 | 1.39 | 1.43 | 0.93 | 0.92 | 0.99 | 1.03 | 1.06 |
| 心疾患   | 0歳  | 1.54 | 1.51 | 1.52 | 1.54 | 1.58 | 1.67 | 1.66 | 1.68 | 1.67 | 1.71 |
|       | 65歳 | 1.20 | 1.16 | 1.17 | 1.19 | 1.22 | 1.57 | 1.56 | 1.60 | 1.57 | 1.61 |
|       | 80歳 | 0.89 | 0.85 | 0.88 | 0.90 | 0.93 | 1.33 | 1.31 | 1.38 | 1.35 | 1.40 |
| 脳血管疾患 | 0歳  | 1.34 | 1.28 | 1.25 | 1.26 | 1.22 | 1.65 | 1.53 | 1.53 | 1.48 | 1.45 |
|       | 65歳 | 1.17 | 1.10 | 1.08 | 1.09 | 1.05 | 1.55 | 1.43 | 1.43 | 1.38 | 1.35 |
|       | 80歳 | 0.93 | 0.85 | 0.86 | 0.87 | 0.84 | 1.32 | 1.21 | 1.23 | 1.20 | 1.17 |
| 肺炎    | 0歳  | 0.81 | 0.89 | 0.87 | 0.87 | 0.88 | 0.81 | 0.88 | 0.85 | 0.81 | 0.82 |
|       | 65歳 | 0.84 | 0.92 | 0.91 | 0.91 | 0.92 | 0.81 | 0.88 | 0.85 | 0.82 | 0.83 |
|       | 80歳 | 0.86 | 0.93 | 0.93 | 0.94 | 0.96 | 0.80 | 0.86 | 0.84 | 0.81 | 0.83 |

出所：厚生労働省大臣官房統計情報部；

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/life/life02/life-4.html>

次に、病死と障害による社会的負担については、平成12年3月財団法人健康・体力づくり事業財団「健康日本21」に関する報告書において、以下の説明がある。早世と障害を合わせた社会全体の病気による負担を、近年開発された「障害調整生存年(DALY)」の簡便法によって測ると、「がん」、「循環器疾患」、「精神疾患」がそれぞれ全体の約20%ずつを占め、次いで「不慮の事故」が大きな割合をしめている(表10参照)。

表10 障害調整生存年でみた主要疾患（1993）

|        |       |            |      |
|--------|-------|------------|------|
| がん     | 19.6% | 肝硬変        | 1.9% |
| うつ     | 9.8%  | 糖尿病        | 1.8% |
| 脳血管障害  | 8.6%  | ぜんそく       | 1.7% |
| 不慮の事故  | 7.0%  | 先天異常・奇形    | 1.3% |
| 虚血性心疾患 | 4.9%  | 慢性関節リウマチ   | 1.2% |
| 骨関節炎   | 3.5%  | 歯科疾患       | 1.0% |
| 肺炎     | 3.3%  | 腎炎、腎不全     | 1.0% |
| 自殺     | 3.2%  | 慢性閉塞性肺疾患   | 0.8% |
| 精神分裂病  | 2.5%  | アルツハイマー等痴呆 | 0.7% |

（出所：平成12年3月財団法人健康・体力づくり事業財団「「健康日本21」に関する報告書」[http://www1.mhlw.go.jp/topics/kenko21\\_11/s0.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/kenko21_11/s0.html) 注：本プログラムで対象としている疾患に下線を施した）

以上より、平均余命の伸びという観点でみると、（0及び65歳の場合は、）がん、心疾患、脳血管障害が3大死因となっている。日本において健康寿命を阻害している疾患としては、がん、うつ、脳血管障害、虚血性心疾患、骨関節炎が5大疾患となる。

本プログラムにおける研究開発事業毎に研究開発対象となる疾患を整理し、本プログラムにより開発される医療機器と上記2つの観点からみた疾患対策の重要性の結果を照らし合わせると、本プログラムで開発させる機器の対象疾患は、がん関連の機器が多いことは上記状況と対応している（表11参照）。これは疾患対策の重要性のみならず、がんはその箇所に応じて、その診断や治療方法も大きく異なり、より多くの種類の関連機器が必要となるためである。

表 1 1 対象疾患別解析

|                                     | 具体的な疾患名   | 疾患分類 |          |     |     |        |      |      |
|-------------------------------------|---|------|----------|-----|-----|--------|------|------|
|                                     |   | がん   | 心疾患・血管疾患 | 脳疾患 | 糖尿病 | 高血圧性疾患 | 加齢疾患 | 関節関連 |
| 心疾患治療システム機器                         | 心筋梗塞などの心疾患  |      |          |     |     |        |      |      |
| 内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム                | 麻酔下手術の対象となるような疾患全般。                                     |      |          |     |     |        |      |      |
| 心疾患診断・治療統合支援システム                    | M R I 環境下でのマニピュレータ技術の対象となるような疾患                         |      |          |     |     |        |      |      |
| 臨床用遺伝子診断システム                        | 大腸がん、心疾患、高脂血症   |      |          |     |     |        |      |      |
| 医用化合物スクリーニング支援システム                  | 具体的な疾患なし  |      |          |     |     |        |      |      |
| 共焦点レーザ顕微鏡による全染色体画像解析装置              | 具体的な疾患名：癌、遺伝子異常による病気                                    |      |          |     |     |        |      |      |
| 超音波治療システム                           | 前立腺がん、肝がん、子宮がん、子宮筋腫、乳がん、繊維線腫、各種腫瘍等                      |      |          |     |     |        |      |      |
| 次世代単色 X 線診断・治療システム                  | 閉塞性動脈硬化症（糖尿病の合併症）、パージャーカー病等の下肢循環器障害。小児肺高血圧症。            |      |          |     |     |        |      |      |
| 人工視覚システム                            | ・網膜色素変性症 ・糖尿病性網膜症 ・加齢黄斑変性症                              |      |          |     |     |        |      |      |
| 臨床応用に向けた体内埋込み型人工心臓システム              | 重症心不全   |      |          |     |     |        |      |      |
| 生体親和性材料                             | 骨粗しょう症、骨折、骨腫瘍、骨欠損                                       |      |          |     |     |        |      |      |
| 光学式血糖値測定システムを応用した体内埋込み型インスリン注入システム  | 糖尿病   |      |          |     |     |        |      |      |
| 生体親和性インプラント材料のテクノロジーアセスメント技術        | 具体的な疾患なし  |      |          |     |     |        |      |      |
| 身体機能リハビリ支援システム                      | 脳卒中片麻痺  |      |          |     |     |        |      |      |
| ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト              | 脳梗塞、心筋梗塞、癌放射線治療増感剤                                      |      |          |     |     |        |      |      |
| 微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト                | パーキンソン症候群、脊髄損傷、脳卒中、痴呆症（SDAT を含む）脳神経損傷、末梢神経外傷、心不全、虚血性心疾患 |      |          |     |     |        |      |      |
| ホームヘルスケア                            | 肥満・糖尿病・高血圧・ストレス等の生活習慣病                                  |      |          |     |     |        |      |      |
| 低侵襲超高度選択的 / 局所診断・治療一元化システム          | 膵臓がん、消化器癌、胃癌  |      |          |     |     |        |      |      |
| 高次生体情報の画像化による診断・治療システム              | 肝腫瘍、脳腫瘍、前立腺癌・肥大症、脳血管障害、痴呆                               |      |          |     |     |        |      |      |
| 微小電極利用遺伝子情報計測システム                   | 癌、感染症   |      |          |     |     |        |      |      |
| 循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム        | 脳血管疾患、高血圧性疾患、虚血性疾患、脳梗塞、脳内出血、動脈硬化性血管疾患などの循環器系疾患          |      |          |     |     |        |      |      |
| 光干渉利用高機能断層画像測定システム                  | 具体的な疾患なし  |      |          |     |     |        |      |      |
| 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発補助事業 | がん・心疾患・骨折・痴呆・脳卒中・糖尿病                                    |      |          |     |     |        |      |      |
| 高齢者等社会参加支援のためのシステムの開発               | 疾患は限定していないが、一人暮らしの高齢者を対象としている。                          |      |          |     |     |        |      |      |
| エネルギー使用合理化在宅福祉機器                    | 同上  |      |          |     |     |        |      |      |
| 合計                                  |   | 11   | 14       | 8   | 5   | 3      | 3    | 2    |

#### (4) 製品化状況からみた問題点

平成14年度の経済産業省から株式会社三菱総合研究所への委託調査「海外の評価機関を活用した医療福祉機器技術開発制度の評価に関する調査」及び平成15年度の新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下、「NEDO」という。）から株式会社旭リサーチセンターへの委託調査「早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発に関わる評価手法の構築」によると、追跡調査においてプロジェクト終了後の実用化開発の中断がなされたケースが一部あることが報告されている（図2参照）。プロジェクト終了後開発を継続されなかった事業について、その理由を探ると、継続開発コストが非常に高いこと、開発が企業戦略にないとみられたことがあげられていた。このことにより、予算投下が無駄にならないためにも、テーマの選定は非常に重要であることが示唆された。

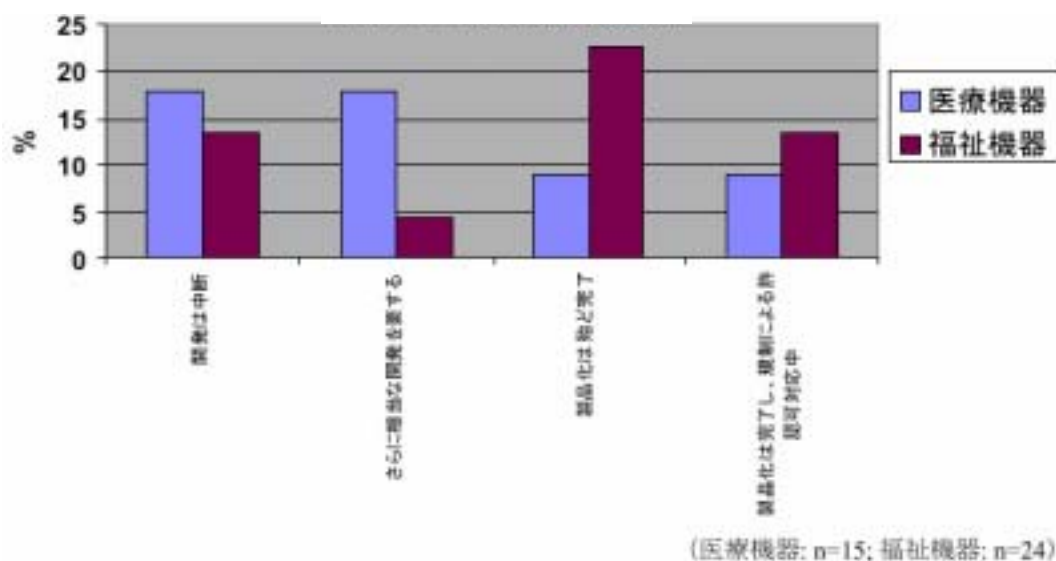


図2 製品化の開発状況

終了プロジェクトの参加企業で、当該制度の資金支援終了後、製品開発を継続しなかったとした企業（39社）は、その概ね共通する理由として、「継続開発のコストが非常に高いこと」、また「その開発が企業戦略内に見られなかったこと」（それぞれ35.9%）を挙げた。これらの2つの理由は医療機器開発の場合に顕著であった。製品開発の商業化可能性が非常に小さいという理由も回答の約28%を占めた。規制や審査に関する問題を製品開発不継続の理由として挙げた回答企業は約3%であった。このことは一見、規制や許認可は医療機器市場への参入障壁となっており、プロジェクトの成功阻害要因としてはそれほど顕著なものではないと見ることができ、製品開発を継続しなかった理由の約70%を占める「継続開発コストが非常に高い」こと、「その開発が企業戦略内に見られない」ことの要因として、許認可や規制等の存在を考慮しなければならない。その理由は、薬事法審査が開発コストを引き上げる要因となっているとともに、保険制度により、開発費用の上市後の製品価格への転化が自由に行われないため、その機器の開発が、企業戦略上リスクが多いとみられることがあるからである。

その他、継続しなかった理由が生じた要因としては、テーマ選択の重要性が挙げられる。有識

者からは、現在の医療機器関連の国プロは一部技術志向が強すぎ、ニーズの観点欠缺しているため、応用に至らないケースが多いという意見や、開発された技術は興味深い、用途（例えばMRIの心疾患治療への利用など）が必ずしも適切ではなく、実用化、技術の波及が困難な例も指摘されており、技術要素の選択とその診断及び治療用途の両方からなるテーマ設定の重要性が問われていた。実際の臨床における有用性や、開発された機器の需要という面でプロジェクト開始時に評価することも重要である。例えば、早期診断・短期回復のための診断・治療機器システムの開発における心疾患診断・治療統合支援システムにおいては、MRIを心臓手術に利用することが当初考えられていたが、消化器外科の医師によると動かせる臓器である心臓に対してMRIを利用する意義は認められず、内臓に利用すると開腹しても見えずらい部位である前立腺や骨盤の奥などの状況を判断するのに意義はあるがMRIでは感度が足りないということで技術とニーズが必ずしもかみ合わない例も指摘されている。これらのことから、今後は、国の目指すべき技術開発の方向性を明確にし、それに関連するテーマの中から、より実用化度の高い事業を推進することが必要である。

#### 研究開発マネジメントの妥当性

##### (1) プログラム管理手法

NEDOが、大学、独立行政法人等の知見を活用しつつ、事業遂行能力、人員等を有する企業等の中から公募によって選定する機関に委託し、効率的な研究開発を実施している。研究開発全体の管理・執行に責任を有するNEDOは、経済産業省と密接な関係を維持するとともに、必要に応じて外部有識者の意見を各事業に反映させており、研究開発の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施しているため、妥当である。

##### (2) プロジェクト間での連携体制の効率化等

経済産業省の他のプロジェクトとの連携や、他プロジェクト成果の活用等については、プログラム内のプロジェクト同士では、あまり見受けられないものの、基盤的技術とその医療機器への応用について、一部は「健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム」のプロジェクトと連携しているものがある。

また一部のプロジェクトでは、他省庁でのプログラムやプロジェクトと、連携や成果の活用があった。特に厚生労働省とは、平成13年度より厚生労働省が医療機関を、経済産業省が企業等を支援するマッチングファンドを実施している。具体的には、本プログラムのうち、国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発、早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発、身体機能代替・修復システムの開発内のいくつかのテーマにおいて、厚生科研費の審査委員会とNEDOの審査委員会を合同で開催し、医療機関・企業が連携しているテーマを採択している。

## 6. 分析結果を踏まえた今後の改善策等

### 1) 研究開発プログラムの成果

既述のような有効性、効率性に関する分析、評価の結果として、本プログラムの実施により、従来のテーマごとの開発だけにとどまらず、開発を支援するための施策が併せて実施され、医療機器の基礎的な研究から実用化、さらには製品化のための支援が有機的に行われることとなり、

より研究開発が製品化されていくための体制が作られるものと期待される。実用化の具体例としては、生体の酸素代謝の画像化のための近赤外光イメージング装置（株式会社島津製作所）がある。

## 2) 今後必要な改善点

今後、以下のような改善策を実施し、より効果的に医療・福祉機器開発を進めていくことが重要である。

### 「健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム」との統合

今後、国際的競争力を有する次世代の治療機器・診断機器に求められる機能の実現には、ナノテクノロジー、バイオテクノロジー等の異分野先端技術の連携は不可欠である。そのため、既存の関連プログラムとの連携の強化・統合等を図るとともに、異分野先端技術を活用した機器の開発が必要である。特に、病巣の機能診断のためには、バイオテクノロジーの活用が不可欠であるため、「健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム」と統合し、一体的に推進されることが必要である。

### 福祉用具法関連施策との統合

福祉用具開発については、現在、関連施策として挙げられる福祉用具法による実用化開発等があるが、健康寿命の延伸と高齢社会化との関連性の観点から、本プログラムの目的を実現する上では、本プログラムの中に位置づけ、福祉用具開発を一体的に進めることが必要である。

### 研究開発促進のための制度整備

医療機器の分野においては、当省としては、これまで、開発・実用化を支援するための施策が不十分であったため、間接的に、医療機器研究開発を行おうとする民間企業内での優先順位の低下、製品開発の中断等につながっていると考えられる。例えば、新しい医療機器の研究開発においては、具体的な治験実施・薬事法承認のための審査項目をあらかじめ計画することは困難であり、そのことが、民間企業の研究開発インセンティブの低下や、ベンチャー等新規参入の妨げになっていると考えられている。

そこで、薬事審査の効率化のため、関係学会・産業界等の協力を得ながら、医療機器の開発における薬事審査での必要事項を踏まえた評価項目・評価基準等の共通認識を構築するためのガイドラインの作成に取り組む必要がある。

このガイドラインは、研究開発プロジェクトの成果を実用化・製品化する上で有効であるため、今後、この取り組みを本施策の中に位置付けるとともに、必要な評価手法の開発についても併せて検討していくことが重要である。

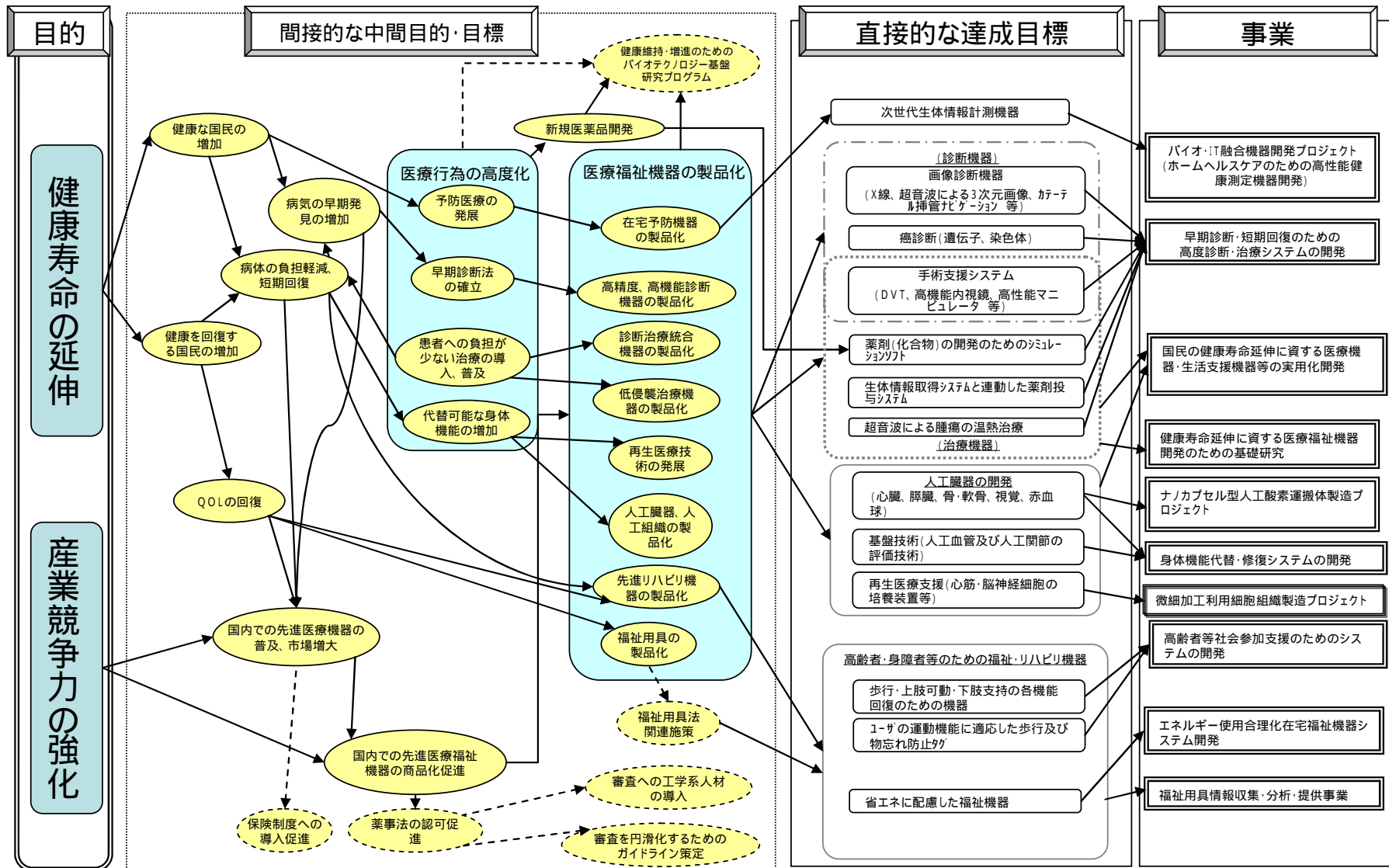
### 実用化開発へのシフト

実用化という観点からは、一部のテーマについてニーズと合わない等の指摘もあることから、今後とも事業ごとのNEDOの中間評価等も活用し、実施中のプロジェクトについて見直していくとともに、今後は、国の目指すべき技術開発の方向性を明確にし、それに関連するテーマの中から、より実用化度の高い事業を推進することが必要である。

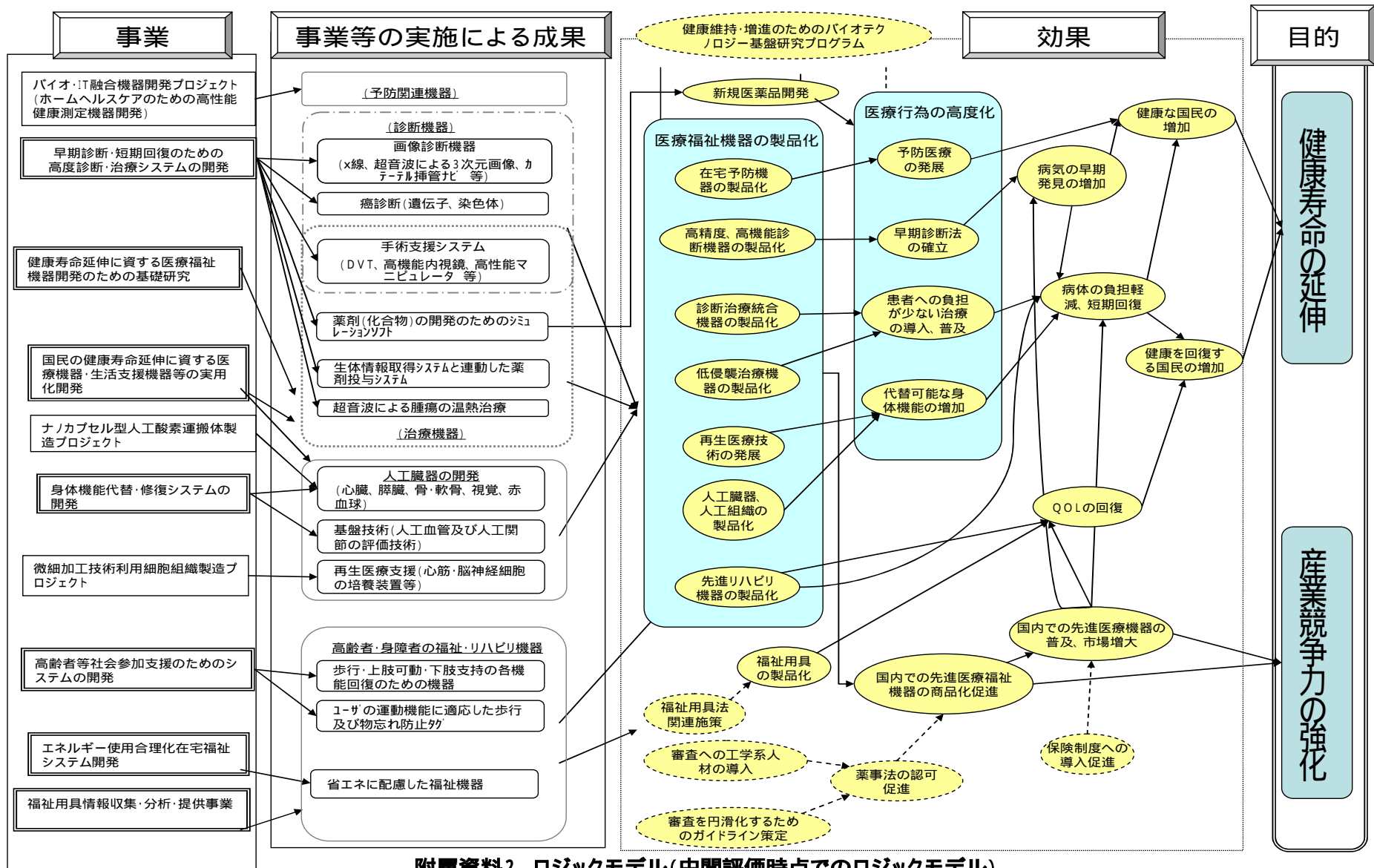
### 医療現場のニーズに則した研究開発マネジメント

本施策におけるプロジェクト等の成果を応用した医療機器の開発のコストと需要、ならびに臨床的重要性についての予測調査を行うべきである。ここでいう臨床的重要性とは、対象症例は多くはないが、その機器の開発で飛躍的な機能障害の程度、あるいは治療法の改善が期待できることを意味している。その結果に基づいた研究目標の重み付けをおこな

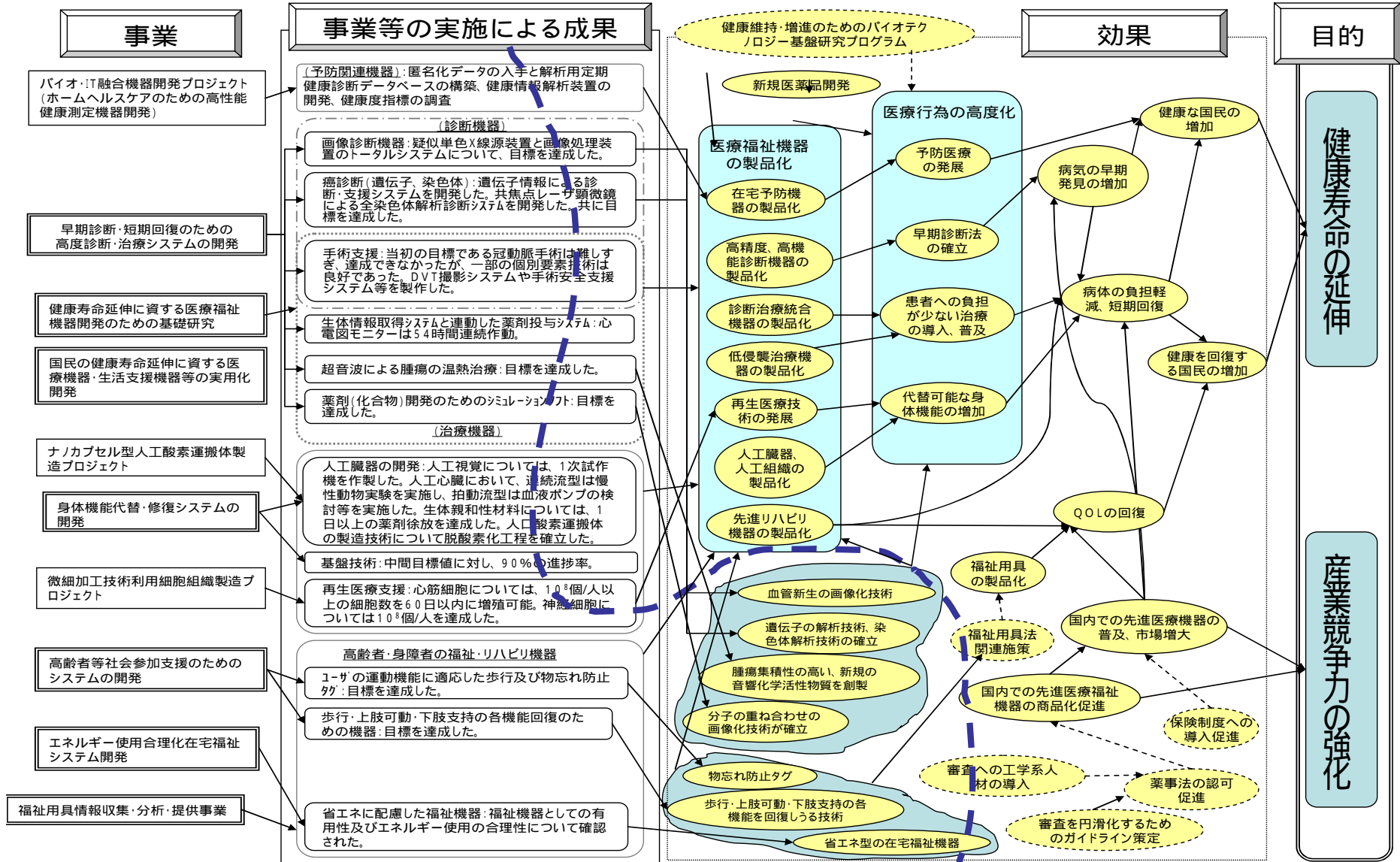
って、施策期間、開発費用の配分などを見直すべきである。



附属資料1 ロジックモデル(プログラム等作成時に想定していたロジックモデル)



附属資料2 ロジックモデル(中間評価時点でのロジックモデル)



附属資料3 ロジックモデル(中間評価時点における達成状況)

参考 用語解説

| 分類      | 医療機器            | 解説・用途  |
|---------|-----------------|--|
| 先端医療    | C R             | デジタル映像化処理 X線撮影   |
| 先端医療    | P A C S         | Picture Archiving and Communication Systems<br>全ての画像をデジタル化することによって、コンピュータに検査の画像を送って、外来や病棟のコンピュータの画面で検査画像を見ることができるようなシステムのこと  |
| 先端医療    | M E G           | 脳磁計・脳磁図 / 脳の電気活動に伴う変動磁界を測定する装置。得られたデータから作成された等磁場線図を一般に脳磁図 ( M E G ) という。機能 M R I が脳活動に伴う脳血流変化を捉えているのに対し、脳磁計では脳活動そのものを捉えることができ、かつ時間分解能が数ミリ秒のレベルで脳機能を細かく観察することができる   |
|         | アンギオ検査 (血管造影検査) | ・心臓カテーテル検査: 心臓の形や機能 (心臓・大血管の血圧・心電図等) 心臓の血液 (冠状動脈) の流れなどをみる<br>・腹部アンギオ検査: 腹部の血液の流れ (腹腔動脈・上腸間膜動脈等) をみることで肝臓・腎臓・すい臓などの疾患の状況をしらべる  |
| 手術用電気機器 | 電気手術器           | 高周波電流の熱作用により人体組織の切開や凝固 (止血) を行う手術器   |
| 手術用電気機器 | 超音波手術器          | 超音波メスとも呼ばれ、ハンドピースの中に仕込まれたホーンと呼ばれる金属製の円管状のメス先を超音波周波数 (数十 kHz) で振動させ、この振動により血管・神経を温存しながら腫瘍などの生体組織を破壊し、その破壊した組織片を吸引する装置。内視鏡を使用するものとしいないものがある  |
| 手術用電気機器 | マイクロ波手術器        | マイクロ波の加熱効果により人体組織を凝固・止血する用途として、出血・ポリープなどの凝固・止血、含有血液量の多い肝臓・脾臓の手術などに。  |
|         | レーザ治療器及び手術用機器   | レーザ光を人体組織に照射し、熱作用を利用して切開、蒸散、凝固 (止血) を行うものである。使用されるレーザには、炭酸ガスレーザ、アルゴンレーザ、YAGレーザ、半導体レーザがある   |
|         | 放射線治療           | 目的; 限定された標的容積に所定の線量放射線を照射してがん組織を根絶する。放射線治療装置とは、放射性同位元素治療装置および治療用密封線源、治療用粒子加速装置、放射線治療用関連装置のこと   |
|         | 放射線治療用関連装置      | 放射線治療にあたり、照射装置と関連して用いられる機器。X線シミュレータやCTシミュレータと照準装置と治療台から構成される治療計画装置が代表的なもの  |
| 先端医療    | マイクロサージェリー      | 顕微鏡下手術。実体顕微鏡やルーペ眼鏡を使用する環境下において、直径 1 mm 程度以下の血管や神経の吻合などの外科操作を精密に行う手術  |
| 先端医療    | テレサージェリー        | 外科医が直接手術できないような環境下において、遠隔的に行う外科手術  |
| 先端医療    | 立体ビデオ顕微鏡システム    | 顕微鏡像をハイビジョンカメラで撮影して小型液晶モニターに立体映像として表示するもの。顕微鏡本体と小型立体ディスプレイとが分離しているため顕微鏡と被観察物の距離を 60 cm まで離すことができ、顕微鏡手術の作業空間が非常に広がる   |
|         | 治療用粒子加速装置       | 粒子加速方式の放射線治療装置で、荷電粒子を加速する加速器、加速粒子を制御して患部に適正な線量分布を照射するための照射野設定装置および回転・並進の機能を備えた治療台などから構成される   |
|         | ハイパーサーミア        | 主にがん治療を目的とした温熱療法装置で、薬事法ではマイクロ波ハイパーサーミア装置、短波ハイパーサーミア装置、その他のハイパーサーミア装置に分けられている   |
|         | ガンマナイフ          | 聴神経腫瘍・髄膜腫・下垂体腫瘍など 3.5 cm 以下の良性腫瘍や他の臓器のガンが脳に転移した「転移性脳腫瘍」などの悪性腫瘍に用いられている   |
|         | シンチレーションカメラ     | 体内の R I から放出される放射線を検出して画像にする装置   |
|         | 放射性同位元素治療装置     | 放射性同位元素 ( R I ) を用いて照射治療を行う装置で、照射装置、密封線源、治療台から成る   |
|         | R I 検査          | アイソトープ検査・核医学検査とも。量の放射線同位元素 (アイソトープ) で目印をつけた薬 (放射線医薬品) を使って病気の有無を調べる検査  |
|         | P E T           | ポジトロン断層撮影法。X線CTのような装置で、心臓や脳などの働きを断層画像 (輪切りの断層と縦切りの断層があります。) としてとらえ、病気の原因や病状を的確に診断する新しい検査法  |
|         | S P E C T       | シングルフォトン断層法。微量の放射線同位元素 (ガンマ線放出核種) を静脈注射し、どのくらい脳の中に取り込まれるかによって脳血流を測定する  |
|         | パルスオキシメータ       | 経皮的動脈血酸素飽和度測定器。二つの波長の光を使って、動脈血の酸素飽和度を測定する医療機器。睡眠時の呼吸機能・肺のガス交換能を検討  |
|         | ステント            | 体内管腔の拡張した部位を内部より支え、または、体内管腔の狭窄部・閉塞部を拡張するための体内埋め込み具   |
|         | 超音波ネブライザー       | ・水のエアゾールを作り、加湿する<br>・エアゾール粒子が小さく均一なため末梢気道まで加湿できる<br>・多量の加湿が可能  |
| 先端医療    | モノクローナル抗体 (法)   | 生物の持つ抗原・抗体反応を利用した技術。生物学において、外部形態の観察による識別が困難な生物の識別に利用。抗体は、タンパク質等の相互に類似した物質を特異的に識別できるタンパク質であり、生体内では抗原特異的液性免疫に関与。ヒト型モノクローナル抗体は人体に投与しても有害な免疫反応を引き起こさないため、ガンやアレルギー等の診断・治療のための高分子医薬。抗ヒト型モノクローナル抗体は、単一で純粋な癌細胞の増殖をくい止めるヒトの抗体 |
| 先端医療    | D D S           | Drug Delivery System 薬物送達システム<br>必要な薬物を必要な時間に必要な部位で作用させるためのシステム (工夫や技術)<br>薬物の治療効果を最大限に引き出し、副作用を最小限にするための投薬方法や形態   |

| 分類   | 医療機器            | 解説・用途  |
|------|-----------------|--|
| 先端医療 | フローサイトメータ       | 細胞一個一個の相対的大きさや形状・内部構造の違い、さらに蛍光標識を行うことにより、蛍光強度や蛍光の種類を測定し、細胞の同定や細胞群を構成する種々の細胞の存在比を短時間で解析可能。また、DNAやタンパク質、カルシウムなどを定量的に染色する蛍光色素により細胞内での存在比などを分析。モノクローナル抗体を用いた蛍光抗体法による表面マーカーの解析、DNA蛍光染色による細胞周期の解析など基礎及び臨床医学両分野で広く利用  |
| 先端医療 | DNAプローブ         | DNAの相補性を利用して特定の遺伝子と対合させて見つけるのに使うDNAのこと。研究用途で使われるが、細胞やウイルスの検査にも利用される  |
| 先端医療 | DNAチップ          | ガラスなどの基板の上に多種類のDNA断片や合成オリゴヌクレオチドを貼り付けた物で、たくさんの遺伝子の働き具合（発現）を一度に測定したり、特定の遺伝子がゲノムに存在するかどうか、変異を起こしていないかどうかなどを調べる。たくさんの遺伝子を一度に細胞に導入してその効果を調べる   |
| 先端医療 | バイオセンサー         | バイオテクノロジーとエレクトロニクスセンサ技術を融合し、酵素反応や微生物の呼吸などの生体反応を電気的信号に変換して、対象となる物質を測定・検出するセンサー  |
|      | 除細動器            | 急性心筋梗塞の際に起こる心室細動（重症の不整脈。不規則な細かい収縮）に対して電気ショックを与えることで、細動が消え、本来の正常な拍動が戻る  |
|      | グルコース分析装置       | 固定化酵素膜電極を用いたグルコース分析装置では、酵素のグルコースオキシダーゼ（GOD）を高分子膜（メンブレン）に固定化したGOD固定化酵素膜と、指示電極として白金を、対極として銀を用いた過酸化水素電極とを組み合わせ、電極表面に固定化酵素膜を配置させてグルコース電極を形成し、アンペロメトリー法によりグルコースを測定する。血清、血漿、尿などの各種検体中に含まれるグルコースの測定に用いられる。糖尿病は代表的な生活習慣病として増加の一途をたどり、グルコースは糖尿病の初期診断および治療過程において頻りに測定される。また自己測定用機器は在宅における血糖の自己管理が必要な場合に使用されている |
|      | ラクテート分析装置       |  |
| 先端医療 | PTCA            | 経皮的冠状動脈形成術(カテーテルを用いて冠状動脈の狭窄部や閉塞部を拡張する治療法)  |
|      | R1動態機能検査        | 放射性の <sup>133</sup> Xeを用いて腎臓や心臓の灌流測定および局所脳血流量（rCBF）測定。血液脳関門を含めて生体膜を自由に通過できるキセノン(Xe)は、化学的にも不活性で代謝を受けないことから、血中に溶解して様々な臓器の灌流測定に利用できる  |
|      | 血液像自動分析装置       | 血液像検査は、末梢血液について、正常白血球5種類の比率の異常、異常血球や、赤血球の形態異常などの有無を調べる顕微鏡を用いた検査。血液像自動分析検査には、パターン認識方式（血液標本を対象とし、血球の顕微鏡画像を画像識別処理技術によって、目視法と同様に識別分類する方法）とフロー方式（血球の細胞内情報や大きさを分析対象とし、フローサイトメトリ技術を用いて、血球を分類する方法）がある  |
|      | ペースメーカー         | 心臓に人工的に電気刺激を与え、心拍数を正常に保つための装置  |
| 先端医療 | バイオ人工膵臓         | インスリン産生細胞を免疫隔離膜製のマイクロカプセル内に封入したバイオ人工膵臓。患者の体内に埋め込み、インスリンを産生させることで血液中の糖濃度を調節する。バイオ人工臓器は、生きた細胞と人工材料を組み合わせたもの  |
| 先端医療 | マイクロ・ナノイメージング装置 |  |
|      | 医用分光光度計         | 主として病院の検査室や臨床検査センタ、動物実験施設における患者または動物の血中・尿中の各種成分の定量分析に用いられる。臨床化学自動分析装置に適用できない複雑な分析法の項目の測定や、自動分析装置の吸光分析のリファレンスとして適している。  |
|      | 電子観血圧計          | 血管内にカテーテルとセンサを挿入して血管内の圧力を直接的に測定する  |
|      | 人工心臓弁           | 重症弁膜症等の疾病、損傷及び機能不全を有する心臓弁の機能を代用する  |
|      | 人工弁輪            |  |
|      | 光線治療器           | 赤外線や紫外線などの光線を利用して治療を行う機器。主に健康促進を目的として技術開発が進められている  |
|      | 低周波治療器          |  |
|      | 人工血管            | ポリエステル繊維やPTFE（フッ化エチレン）などの素材で作られており、人体移植後も異物反応等は少ない。工透析をするときの血管バイパス用、閉塞した下肢動脈治療用としても、広く使用されている  |
|      | 深部体温計           | 熱流補償法を応用して、体表面と体深部とを熱平衡状態にして、体表面温度から深部体温を測る体温計   |
|      | 心電計             | 身体に貼り付けた複数の電極により心臓の拍動に伴う活動電位の時間変化を記録するもので、携帯して生活中の心電図を記録するタイプや運動しながら測定する負荷心電計もある   |
|      | 内視鏡             | 自然のまたは外科的に作った開口を通じて体腔内に導入して、体腔内の検査、診断、治療を行う医療装置であり、観察手段と治療手段を持つ  |
|      | ハイブリッド型人工血管     | 血管を再生させることを目標に掲げ、特に生体材料である細胞と、人工材料を組み合わせた人工血管  |
|      | 腹水濾過濃縮法         | ガンや肝硬変などによって溜まった胸水や腹水を濾過濃縮して有用タンパクを回収する治療法。溜まった胸水や腹水をバッグに抜き出し、その後濾過器を用いて細菌やウイルスまたは白血球成分を除去した後、濃縮器で溶液を濃縮して、再び体内に戻す。患者の栄養状態等の改善に寄与   |
|      | 経皮デバイス          | 体外から体内に皮膚を貫通し、栄養補給、薬液注入および血液循環を担う医療用具であり、あらゆる人工臓器に付随している   |