

研究評価委員会

「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発」

超低侵襲治療機器システムの研究開発／内視鏡下手術支援システムの研究開発」

(事後評価) 分科会

議事要旨

日 時：平成24年9月13日(木) 10:10～16:40

場 所：WTCコンファレンスセンター ルームA (浜松町／世界貿易センタービル3階)

出席者(敬称略、順不同)

<分科会委員>

分科会長	梶谷 文彦	川崎医療福祉大学 特任教授
分科会長代理	福井 康裕	東京電機大学 理工学部 教授
評価委員	宇山 一郎	藤田保健衛生大学 医学部 上部消化管外科学 教授
評価委員	佐野 公俊	医療法人明徳会 総合新川橋病院 副院長・脳神経外科顧問
評価委員	篠原 一彦	東京工科大学 医療保健学部 臨床工学科 教授
評価委員	橋本 大定	埼玉医科大学総合医療センター 外科 客員教授
評価委員	比企 直樹	公益財団法人がん研究会 がん研有明病院 消化器外科上部消化管担当副部長、栄養管理部 部長
評価委員	森田 明夫	NTT東日本 関東病院 脳神経外科 部長
評価委員	吉野 一郎	千葉大学 大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

<オブザーバー>

早川 貴之	経済産業省 商務情報政策局 ヘルスクエア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
古谷 全都	経済産業省 商務情報政策局 ヘルスクエア産業課 医療・福祉機器産業室 担当官

<推進者>

森田 弘一	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 部長
加藤 紘	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 プログラムマネージャ
弓取 修二	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主任研究員
古郷 哲哉	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
平林 集	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査

<実施者>

橋爪 誠(SPL)	九州大学 先端医療イノベーションセンター センター長 大学院医学研究員 先端医療医学講座 教授
鎮西 清行 (副 SPL)	産業技術総合研究所 企画本部 総括企画 主幹
佐久間 一郎	東京大学 大学院工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター 教授
荒田 純平	名古屋工業大学 つくり領域 助教
大西 公平	慶應義塾大学 理工学部 教授
遠山 茂樹	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
梶田 泰一	名古屋大学 医学部 脳神経外科 准教授
森 健策	名古屋大学 情報連携統括本部・情報戦略室 教授
村川 正宏	産業技術総合研究所 情報技術研究部門 グループ長
伊関 洋	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
鈴木 孝司	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 助教
波多 伸彦	ハーバード大学 医学部 プリガムアンドウィメンズ病院 准教授、画像誘導手術プログラム 技術部長
小野 稔	東京大学 医学部附属病院 心臓外科 教授
小林 英津子	東京大学 大学院工学系研究科 精密工学専攻 准教授
鄭 常賢	東京大学 大学院工学系研究科 精密工学専攻 特任研究員
安藤 岳洋	東京大学 大学院医学系研究科 重症心不全治療開発講座 特別研究員
高橋 誠也	オリンパス株式会社 医療ロボティクス開発部 グループリーダー
岸 宏亮	オリンパス株式会社 医療ロボティクス開発部 主任研究員
兵頭 亮治	オリンパス株式会社 医療ロボティクス開発部 主任研究員
三澤 裕	テルモ株式会社 研究開発本部 開発戦略部 部長代理
田中 俊英	テルモ株式会社 研究開発本部 開発戦略部 部長代理
加藤 泰憲	テルモ株式会社 研究開発本部 開発戦略部 課長代理
小野田 政弘	テルモ株式会社 研究開発本部 新規探索グループ 上席主任研究員
福井 美仁	テルモ株式会社 研究開発本部 新規探索グループ 研究員
坂本 真透	テルモ株式会社 研究開発本部 新規探索グループ 研究員
剣持 一	九州大学 大学院医学研究院 先端医療医学講座 助教
岡本 花連	九州大学 先端医療イノベーションセンター
大橋 俊夫	信州大学 医学部 器官制御生理学講座 教授
河合 佳子	信州大学 医学部 器官制御生理学講座 准教授
鈴木 直樹	東京慈恵会医科大学 高次元医用画像工学研究所 所長・教授
服部 麻木	東京慈恵会医科大学 高次元医用画像工学研究所 准教授
斉田 信行	HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 医用機器 SBU 開発統括部 技術開発部 部長
大島 有一	HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 医用機器 SBU 品証統括部 GPR 部 部員

<企画調整>

林 智佳子 NEDO 総務企画部 主任

<事務局>

竹下 満 NEDO 評価部 部長

三上 強 NEDO 評価部 主幹

柳川 裕彦 NEDO 評価部 主査

上田 尚郎 NEDO 評価部 主査

中村 茉央 NEDO 評価部 職員

一般傍聴者 0名

議事次第

【公開セッション】

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
2. 分科会の公開について
3. 評価の実施方法
4. 評価報告書の構成について
5. プロジェクトの概要説明
 - 5-1 事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメント
 - 5-2 研究開発成果、実用化の見通し
 - 5-3 質疑応答

※プロジェクト評価における非公開資料の取り扱いについて

【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明
 - 6-1 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
 - 6-2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
 - 6-3 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
 - 6-4 部位共通（横軸連携）技術、出口戦略
7. 全体を通しての質疑

【公開セッション】

8. まとめ・講評
9. 今後の予定、その他
10. 閉会

議事要旨

【公開セッション】

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
 - ・開会宣言（事務局）
 - ・研究評価委員会分科会の設置について、資料1-1、1-2に基づき事務局より説明。
 - ・梶谷分科会長挨拶
 - ・出席者（委員、推進者、実施者、事務局）の紹介（事務局、推進者）
 - ・配布資料確認（事務局）
2. 分科会の公開について
 - 事務局より資料2-1～2-4に基づき説明し、議題6～議題7を非公開とすることが了承された。
3. 評価の実施方法
 - 評価の手順を事務局より資料3-1～3-5に基づき説明し、了承された。
4. 評価報告書の構成について
 - 評価報告書の構成を事務局より資料4に基づき説明し、事務局案どおり了承された。

5. プロジェクトの概要説明

5-1 事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメントについて

推進者より資料6-1に基づき説明が行われた。

5-2 研究開発成果、実用化の見通しについて

実施者より資料6-2に基づき説明が行われた。

5-3 質疑応答

5-1及び5-2の発表に対し、以下の質疑応答が行われた。

主な質疑内容

- 「消化器外科手術で NOTES（経管腔的内視鏡手術）の開発を取り止めたのはなぜか。プロジェクト中間評価報告書では推進するとしているように読みとれる」との質問があった。この質問に対して「中間評価の結果とプロジェクト開発委員会からの指導に基づき決定した。NOTESは感染症対策など臨床での安全性が確立されていないこと、プロジェクト開始後、NOTESに比べて SPS（単孔式腹腔鏡下手術）のニーズが世界的に急速に高まったことから開発を本プロジェクトでは取り止めた。プロジェクト成果として ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）ロボットの基盤技術を開発し、今後 NOTES の実用化に利用できると考えている」との回答があった。
- 「胸部外科手術では、中間評価で挙げられた肺外科領域の課題に対する具体的な目標設定と達成についての評価があいまいになっているのではないか」との質問があった。この質問に対して「心臓も肺も胸郭という狭いスペースで手術可能な多自由度のマニピレータを開発する点は共通である。プロジェクトの前半で、難易度の高い心臓のバイパス手術に関するロボット技術を開発して、後半で肺手術に展開する手順にした。肺外科では心臓外科と、縫合のサイズが異なり、加える力の強さも違うのでロボットの基本設計と目標設定を変更した。また臨床医との話し合いで、肺外科では病巣の触診が重要であると指摘されたので、硬さのセンシングを追加している」。さらに「プロジェクト実施中に、国の方針としてがん対策の推進が始まったことから、プロジェクトで肺がんを重視するようになった。本来のプロジェクトの重点目標は、心臓の拍動下での手術であり、こうした高度な技術を開発すると肺がんにも応用可能となる」との回答があった。
- 「装置として緊急ストップ機能は考慮されているが、障害時の対応を含む医療機器全体を通しての安全性と滅菌性について、最初から考慮して開発していたのか」との質問があった。この質問に対して「プロジェクト開始から安全性・滅菌性への対策を考えている。また、治療機器は薬事申請が難しいので、経済産業省、厚生労働省のガイドラインに準拠して開発している。国際標準化を狙うための作業も行っている」との回答があった。
- 「現在、外科手術は安全性という点では大開腹手術が勝っている。低侵襲手術では新しい合併症が発生しており、大開腹手術で確立された安全性が脅かされる。消化器外科手術では SPS ロボットにより安全性が高まるとしているが疑問である。プロジェクトの低侵襲手術の安全性についての考え方を聞きたい」との質問があった。この質問に対して「SPS は日本でニーズが高く臨床現場での実施件数も増えている。しかし、従来の鉗子を使うなど器具の対応が不十分であり、現場での安全性が確立していない。2002 年の大学病院の手術事故で、立ち上がり時期にあった内視鏡手術の普及が停滞した。SPS では、合併症を引き起こさない等、安全なロボット手術の提案を行いたい。NOTES への展開を含めて、消化器外科では、早期のがんに対して傷口を小さくして手術するなど、低侵襲手術での適用対象を示したい」との回答があった。この回答に対して「従来の大開腹手術、欧米で開発された 4 ポート低侵襲手術、新しく開発された SPS、NOTES の順に危険度が高くなる。安全性を考える必要があり、手術は流行を追えば良いというものではない」との意見があった。

- ・ 上記意見に対して「医療機器開発では、従来の機器すべてを置き換えるという前提で進めていない。医療機器の選択肢を増やすことを目的としている。臨床現場で使うことのできるものと使うことのできないものを、症例に合わせて選択できるようにしたい。プロジェクトでは、安全性の序列をつけて機器開発をしていない」とのコメントがあった。
- ・ 「心外膜電気生理マッピングシステムは、他のプロジェクトとの関連性が明確でない。カテーテルによる心臓内部からの不整脈アブレーション治療とのすみ分けや、今後の展開について説明してほしい」との質問があった。この質問に対して「不整脈外科におけるカテーテルアブレーション治療では、電気生理マッピングの必要性はない。一方、心筋梗塞の治療で細胞移植するときには、梗塞病巣周辺の境界部分を探すなど、心筋の動きを知るには電気生理情報が必要になり、将来性のある技術として開発した」との回答があった。さらに、この回答に対して「カテーテルアブレーション治療では心臓内部から行うことのできないアブレーションもある。電気生理マッピング技術は将来様々な方面で展開できる」とのコメントがあった。
- ・ 「電気生理マッピングは、脳外科への展開は考えたか」との質問があった。この質問に対して「具体的に検討しなかったが、技術的には、脳の映像と細胞外電位のマッピングは使用可能である」との回答があった。
- ・ 「中間評価では、実用化への懸念と、3つの領域の技術開発につながりがないことが指摘された。今回、技術の相互利用は3つの領域で実施されたと評価したい。一方、中間評価で指摘された、横断的なマネジメント、システムインテグレーションなどシステム化・支援ソフトの実用化は進んだのか」との質問があった。この質問に対して「脳外科と消化器外科のロボットは、同じデザインのコンソールを使用している。プロジェクトの目標である、診断と治療の融合の情報統合を0.2秒以下のリアルタイムで実現するためにソフトウェアの共有化を図っている。また、胸部外科で開発されたマスター・スレーブロボットのソフトウェアプロトコルを脳外科と消化器外科で利用している。商業化段階では、何の技術が生き残るか決まっていないため、いち早くプロトタイプ化するようにした」との回答があった。
- ・ ロボット手術ではソフトウェアの動作の安全性が問題になる。海外ではソフトウェアのバグ（誤りや欠陥）で、ロボットの動作が左右逆になったことがあった。ソフトウェアのバグやシャットダウンが発生した場合の対応など、安全性をどのように担保するのか」との質問があった。この質問に対して「IEC、ISOでメディカルロボットのソフト安全性の検討が始まっている。一般医療機器のソフトウェアについては、発生する可能性のあるトラブルを想定してデモンストレーションすることを求めている。例えば、プログラムがうまく動かなくなった場合を想定して、脳外科ロボットで、先端の鉗子を曲げたまま動かなくなった場合は手動で戻し、引き抜く機構を考えている。産業用ロボットでは起こり得るエラーの確率を 10^{-6} 以下にすることを求めており、ソフトウェアの開発段階から基準として組み込む必要がある。手術ロボットのダビンチは産業用ロボット並みの安全性を考慮しており、今後、商品化する手術ロボットは産業ロボットに準じた規制が課せられると思われる。ただし、本プロジェクトで試作したロボットは産業ロボットの水準には達していない」との回答があった。この回答に対して「国際基準が決まっていないので、日本は手術ロボットの製品化を進めつつ、基準作りでリードすることが重要である。プロジェクト実施者の中にメディカルロボットの国際規格策定委員会の委員がいるので活躍を期待したい」とのコメントがあった。
- ・ 「ISOのメディカルロボットの規格づくりはいつからスタートしているのか。チェアマン（議場）はどの国からだしているか」との質問があった。この質問に対して「産業用以外のパーソナルロボット分野は2006年からスタートして、今も関連分野の規格作りが続いている。メディカルロボットは2011年6月からスタートした。パーソナルケアロボットは来年、メディカ

ルロボットは早ければ2014から2015年に終わる、チェアマンは英国人である」との回答があった。

- ・ 「メディカルロボットのソフトウェアの国際規格が決まると、現プロジェクトを含めて、日本が不利になる、他の国が有利になる、既存の企業が主流になるなどの情報があるか」との質問があった。この質問に対して「ロボットについては、非メディカルユースの生活支援ロボットは日本のものしかなく、メディカルロボットもこの流れを受けて日本が積極的に発言していくことになる。一方、メディカルソフトウェアは、完全体内埋め込みのスタンドアローン型で動作するものは個々のメーカーで対応可能である。本プロジェクトにおいて、胸部外科ロボットは（脳外科、消化器外科と）コンソールを共通化することを視野に入れつつも、まず確実な動きを保証することを念頭に開発を行った。多くのメディカルロボットでは、マスターコンソールとスレーブのマニピュレータの構造が一致しているものが一般的である。しかし、本プロジェクトでは、異なる構造のロボットに対応したソフトウェア技術を開発した。ソフトウェアはモジュールごとに安全性をチェックしているが、全体をまとめたときの安全性について、どのようなリスクを考えてテストを行うかが今後の課題である。メディカルソフトウェアの安全性について、欧米の大手医療機器メーカーやアメリカ政府が取り組み始めており、標準化を含めて注視する必要がある」との回答があった。
- ・ 「海外ではSPSは、ほとんど実施されなくなり、内視鏡手術の2大装置メーカーも新規開発を中止している。大規模な臨床試験では、SPSのメリットとされていた整容、美容、コスメティック用途において、通常の内視鏡手術との対比であまり違いがないという結果がある。日本では、婦人科領域の良性疾患の若い患者に対する適用は別として、SPSはまだ普及の途上にある。今回開発された機器により、技術的困難性のハードルが下がり、安全な施術ができるようになれば実用化ニーズがあると思うが、そもそも日本のSPSへの考えが世界の情勢とずれていないか」との質問があった。この質問に対して「現状のSPS開発製品は、臨床現場のニーズに十分には応えていない。ダビンチとの比較で言えば、SPSの適応の問題を整理する必要がある。SPSはマイクロサージェリーに適している。ダビンチが消化器以外に泌尿器科、婦人科領域で普及した理由は、狭い領域での多自由度の吻合が可能になったことにあるが、他の領域では適応できていない。今回の研究開発でそうした領域での適応が可能になればSPSへの見方も変わってくるものと思う。消化管では狭い領域で内視鏡で内部から治療するESDは日本が得意としているが、海外ではまだ広がっていない。しかし、日本の技術指導により海外で普及しつつある。本プロジェクトで開発したSPS技術も、低侵襲内視鏡手術の普及に寄与することが期待できる」との回答があった。
- ・ 「日本では、米国からの内視鏡手術用のディスポ材料（使い捨て材料）の大幅な輸入超過が続いているという問題がある。一方、低侵襲手術は開腹手術に比べて、外科医に対して制約を課すことを認識して、安全性についての判断を行わなければならない。現在、胆嚢手術はほとんど内視鏡手術に置き換わっているが、内視鏡手術の専門家でも合併症発生の危険を回避できない。本プロジェクト技術で合併症を防止できるかどうかポイントである」との指摘があった。この指摘に対して「1989年に胆嚢の腹腔鏡手術が提示された当初から合併症が問題になった。その後、機械の開発や技術の普及によって、内視鏡手術は若手の医師も取り組んでおり、現在は胆嚢手術の90~95%を占めている。SPSはまだ市民権を得ていないが、今後機械の開発によって安全にしていく過程にある。次の世代を担う日本発のロボット技術と考えている」との回答があった。
- ・ 上記の回答に対して「低侵襲インテリジェント手術装置の臨床利用では、大開腹手術ではありえなかった合併症を内視鏡手術の専門家でも起こすことがある。本当に、このプロジェクトの

技術で合併症を防ぐことができるのか確認したかった」とのコメントがあった。このコメントに対して「安全性の確認のバックアップ体制をとりながら開発をする」とのプロジェクト方針の確認があった。

- ・ 実施者の代表者に対して「様々な低侵襲インテリジェント手術の周辺技術を開発している研究者として、低侵襲手術への将来に対する夢を聞かせてほしい」との要望があった。この要望に対して「日本は軟性内視鏡の高い医療技術をベースに世界の市場を握っている。低侵襲インテリジェント手術を、若い医師が使いこなすことのできる次世代の技術として提供していきたい。消化管だけでなく、脳外科、頭頸部、整形外科、婦人科、泌尿器の外科領域では、手術ナビゲーションのソフトウェアを含む臨床研究が行われている。本プロジェクトで、より安全な技術を日本から出すことができるようにしていきたい」との説明があった。この説明に対して推進者から「まだ開発途上の技術であるが、実用化したいという企業が出ている。次の技術開発につながっていることに注目してほしい」とのコメントがあった。

※プロジェクト評価における非公開資料の取り扱いについて

事務局より資料 2-3 及び 2-4 に基づき、非公開資料の取り扱いについて説明が行われた。

【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明

- 6-1 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
- 6-2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
- 6-3 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
- 6-4 部位共通（横軸連携）技術、出口戦略

7. 全体を通しての質疑

省略

【公開セッション】

8. まとめ・講評

(吉野委員) 胸部専門の立場からみると、胸部外科手術用は予想よりも完成度が高いと思う。マスターとスレーブのシステムとマニピュレータは、先行しているダビンチより使い勝手が良さそうである。センシングシステムは、臨床現場の医師の意見をインタラクティブに取り入れながら進めてほしい。私は消化器外科、脳外科は専門外であるが、目標とする手術支援システムを超えるために、開発にスピード感を持って取り組んでほしい。

(森田委員) すばらしい技術可能性がたくさんあり、非常に感銘した。胸部外科も、脳外科も、消化器外科も、製品化に進むためには、もう少し製品に近いレベルであれば良かった。今後、PMDA の薬事申請で手間がかかるので、もう一步進んでもらうとありがたかった。

(比企委員) すばらしい技術が開発されていると感じた。消化器外科では、現在の ESD、腹腔鏡手術、とくに SPS 単孔式技術で、リミテーションや限界がある部分を打破するために機械でカバーする研究を行っていることに感銘を受けた。ただし、実用化の印象では、使ってみようというところまで到達していないと思った。シミュレーショントレーニングシステムについては、既存の腹腔鏡手術のトレーニングシステムやシミュレータは実際の手術とかなりかい離がある。今回開発したシステムでも手術道具とシミュレーションシステムとの合致や実際の手術の技術習熟に関しては、まだかけ離れていると感じた。

(橋本委員) 私は NEDO のロボット鉗子の開発研究に参加したことがある。終了後、大学の臨床系の先生が 3 年間、他の施設で使わせないように企業に求めた。また、開発した技術を別の企

業に売り渡したが、製品化されていないようである。そのロボット鉗子と比べると、今回の多自由度の鉗子は進歩したと思う。日本の医療現場は、輸入ディスコ製品が溢れており、日本発の技術開発は米国に遅れをとっている。小さな医療機器を開発しているローテク企業などは、8割が生き延びるのが難しいという状況である。日本の政治が、医療機器開発を犠牲にする形で動いてきたのではないか。医療は総合的なものであり、先端も大事だが、ローテクの上にハイテクがあるという部分の配慮も必要と思う。内視鏡手術は、すばらしい光の部分と、目立たないが影の部分がある。患者の命だけでなく、医療の場から去った外科医が何人もいるという世界である。低侵襲手術で最も重要なことは、大開腹手術で確立された安全性を脅かす状況に内視鏡手術が直面していることである。そのことを、開発者は、ぜひ自覚して取り組んでほしい。

(佐野委員) 脳神経科的なスタンスから2点ある。一つは、今行うことのできないものが、様々な技術によって可能になることである。手より細かく動くものを脳神経科に持ってくれば、今以上のことができると思う。針も縫って、少し熱を加えればそのまま締まる。縫っている時間は早くなり、しっかり締まれば血液の流れもしっかりして、深部での処置も楽になる。脳神経科外科などでは手術の技能に個人差があるが、トレーニングで上達すれば、世の中に大きく貢献できる。脳は可塑性があるので、内視鏡のような硬いもので壊して手術せずに、今の顕微鏡手術のような道具がもう少し細かくなり、手ブレがなく、外科医の思うように動かすことができれば、血が一滴も出ない手術が可能になる。もう一つは、今可能な技術を、ある程度の人たちが行うことを可能にするという方向性である。内視鏡やカテーテルは、リスクと安全性が裏腹である。うまくいけば侵襲が最小になるが、悪くすると侵襲が最大になる。安全性をより高めた道具の開発が必要である。

(宇山委員) 新しい技術が進歩していると感銘した。特に胸部外科領域がすばらしいと思う。ダビンチを使用した手術の経験では、マスター・スレーブの動きにあまり違和感を覚えたことはなかった。開発された装置の鉗子に回転が一つ加わったことでどの程度よくなるかは、使ってみなければわからないと思った。マニピュレータが小型化されて、4つか5つ別々に設置できることはすばらしいと思った。ダビンチは1か所で、アームで組むため、セッティングに限界がある。4つ別々に設置できるためアームの干渉が解消されるなど、可能性を含んでいる。ただし、装置が心臓外科領域に特化しており、肺外科領域では血管の処理しか行っていない。実際の切除では、もっと動きが大きくなるので、大きな動きでどのように活用するかを検証してほしい。日常の診療に使っているダビンチは良いものだと思っているが、日の丸ロボットができることを心から強く願っている。

(福井分科会長代理) 先行するダビンチの上を目指し、日本の国家プロジェクトに相当する研究開発である。研究集団は日本のトップクラスであり、最強メンバーで行われたものとして、評価したい。医療機器実用化の最大のネックは治験承認の規制である。システムはすぐに承認を得られると思うので、この研究開発で完成した新しい個々の要素や、すばらしい技術の実用化を可能な限り進めてほしい。中間評価では、世界へ発信する研究開発として国際特許が少ないと指摘されたが、今回は積極的に出願している点も評価したい。

(梶谷分科会長) 要素技術はすばらしいが、日本はシステム化に弱い。システムとしてのイノベーションを進めてほしい。治療分野は、日本の国策としても重要であり、是非伸ばしていただきたい。日本人は技術に対する評価が苦手である。評価にあたっては、有用性、優位性、安全性、コスト・リスク・ベネフィットなどを明確にしなければならないが、うまく評価が行われないと良い技術をつい見逃してしまう。そうした過去の失敗例は幾つもある。良い技術を正しく評価していくことが我々に課せられた義務である。国のサポートは当然であるが、産業界が本気になり、一体となって進めていかないとこの分野は伸びないため、産業界にもご協力をお願いしたい。トレーニングでは、日本人に対するトレーニングのほか、将来、これをアジアや世界へ普及させることを考えると、外国人にもトレーニングを行う必要があると思う。この分野は、日本の得意分野であるため、ぜひ開発をスピードアップしてほしい。オールジャパンのメンバー構成でインテグレートされたチームである。PMDAとの連携も良いと思われるの

で、ぜひプロジェクトを発展させてほしい。

最後に、バイオ部の森田部長、そしてリーダーの橋爪先生から、一言お願いします。

(NEDO：森田部長) 5年前、このプロジェクトを始めたときは、ダビンチを超えることがキャッチフレーズであった。その後、適用範囲を広げて、がんの処置も可能にしたい推進者や政策側が、先生方に無理な願いをした。評価委員の先生方には、その点を割り引いてほしい。中間評価以降、実用化をどの企業が行うか、どの技術を実用化するかを真摯に議論して絞り込んでいる。最先端を狙いつつ、どこに落ち着いていくかは我々のプロジェクトの宿命である。若干泥くさいところも含めて経済産業省、NEDOのプロジェクトであることを留意してほしい。

(実施者：橋爪 SPL) 5年間という長い期間、当初から高い理念を掲げ、日本から海外に出すことのできる医療機器、治療機器をつくるということで、オールニッポンでチームを編成して進めてきた。これを製品化する上ではハードルがあることは承知している。今回のプロジェクトで、ようやく日本から、実用化を目指そうという企業が出てきたことは非常にうれしいことである。様々な要素技術が生まれており、各製品を今後実用化、事業化していくことができると思う。最終的に臨床現場に役立つシステムとしてまとめていくには、先生方、省庁の方々にご協力していただき、製品化・事業化を進めていくことが重要であると思っている。

9. 今後の予定、その他

10. 閉会

配布資料

- 資料 1-1 研究評価委員会分科会の設置について
- 資料 1-2 NEDO 技術委員・技術委員会等規程
- 資料 2-1 研究評価委員会分科会の公開について（案）
- 資料 2-2 研究評価委員会関係の公開について
- 資料 2-3 研究評価委員会分科会における秘密情報の守秘について
- 資料 2-4 研究評価委員会分科会における非公開資料の取り扱いについて
- 資料 3-1 NEDO における研究評価について
- 資料 3-2 技術評価実施規程
- 資料 3-3 評価項目・評価基準
- 資料 3-4 評点法の実施について（案）
- 資料 3-5 評価コメント及び評点票（案）
- 資料 4 評価報告書の構成について（案）
- 資料 5-1 事業原簿（公開）
- 資料 5-2 事業原簿（非公開）

プロジェクトの概要説明

- 資料 6-1 事業の位置付け、必要性、研究開発マネジメント
- 資料 6-2 研究開発成果、実用化、事業化の見通し

プロジェクトの詳細説明資料（非公開）

- 資料 7-1 脳神経外科手術用インテリジェント手術器機研究開発
- 資料 7-2 胸部外科手術用インテリジェント手術器機研究開発
- 資料 7-3 消化器外科手術用インテリジェント手術器機研究開発
- 資料 8 今後の予定

○その他

以上