

事業区分	経常研究(応用)	研究期間	平成31年度～平成33年度	評価区分	事前評価
研究テーマ名 (副題)	生体組成の非侵襲計測技術の開発 (長崎県発の非侵襲計測手法“TFDRS”を活用したリンパ浮腫の早期診断装置)				
主管の機関・科(研究室)名	研究代表者名	工業技術センター・電子情報科 下村義昭			

<県総合計画等での位置づけ>

長崎県総合計画 チャレンジ2020	戦略7 たくましい経済と良質な雇用を創出する (2) 地域経済を支える産業の強化 ⑥ 企業の技術力向上
ながさき産業振興プラン	基本方針(2) 新たな需要を発掘/創出する 施策の柱① 新たな産業の創出 重点施策(エ) センサー関連産業の創出

1 研究の概要

研究の内容(100文字) 県有コア技術を活用した多成分の生体組成の非侵襲計測技術を開発し、世界初となるリンパ浮腫の早期診断を実現する医療診断機器の製品化・事業化を図る。	
研究項目	①生体組成の非侵襲計測技術の検討 ②測定装置の設計・製作 ③計測手法の評価・改良

2 研究の必要性

1) 社会的・経済的背景及びニーズ ヘルスケア分野における非侵襲診断機器は高いニーズと大きな市場規模を持った成長産業として期待されている。リンパ浮腫は全国で毎年約6千人が新たに発症しQOLに著しい悪影響を及ぼす疾患で、早期診断による早期治療が望まれている。しかし、そのための有効な早期診断装置がまだ存在していない。
2) 国、他県、市町、民間での実施の状況または実施の可能性 国内外の企業や研究機関において上記診断装置の研究が進められて来たが、水分、脂質、蛋白など多成分の体組成の非侵襲計測技術が未完成で、ボトルネックとなっている。県有コア技術はこのボトルネックを解消できる数少ない技術であり、予備実験でも良好な結果を得ている。

3 効率性(研究項目と内容・方法)

研究項目	研究内容・方法	活動指標	H					単位	
			31	32	33	34	35		
①	生体組成の非侵襲計測技術の検討	計測手法の検討	目標	1	1				件
			実績						
②	測定装置の設計・製作	測定装置の試作	目標		1				件
			実績						
③	計測手法の評価・改良	計測手法の実用性評価	目標			1			件
			実績						

1) 参加研究機関等の役割分担

基本技術の開発に関しては工業技術センター単独で実施する。製品・事業化については大学等の医療機関や県内・外の企業との共同研究により別途実施する予定である。

2) 予算

研究予算 (千円)	計 (千円)	人件費 (千円)	研究費 (千円)	財源			
				国庫	県債	その他	一財
全体予算	20,994	11,994	9,000				9,000
31年度	6,998	3,998	3,000				3,000
32年度	6,998	3,998	3,000				3,000
33年度	6,998	3,998	3,000				3,000

※ 過去の年度は実績、当該年度は現計予算、次年度以降は案
 ※ 人件費は職員人件費の見積額

(研究開発の途中で見直した事項)

4 有効性

研究項目	成果指標	目標	実績	H	H	H	H	H	得られる成果の補足説明等
				31	32	33	34	35	
①	特許出願	1件			○				非侵襲計測手法に関する特許出願
②	測定装置の試作	1件			○				①手法をベースとした評価装置の試作
③	臨床評価	10件				○			①手法の臨床評価件数

1) 従来技術・先行技術と比較した新規性、優位性

県有コア技術は非侵襲計測装置の低コスト・小型化で競合製品を差別化できる強力な武器となっており、既に世界最軽量級の非破壊糖度計の製品化を実現している。本開発では、県有コア技術を活用したマルチな生体組成の非侵襲計測技術を開発して、世界初となるリンパ浮腫の非侵襲診断機器の製品・事業化を実現する。

2) 成果の普及

■ 研究成果の社会・経済への還元シナリオ

・県有コア技術を活用した生体組成の非侵襲計測技術の開発により、リンパ浮腫の早期診断を実現する医療診断機器の製品・事業化を図る。これにより日本だけでも毎年約 6 千人が発症すると推定されるリンパ浮腫患者の著しい QOL 低下を防ぐ。

■ 研究成果による社会・経済への波及効果の見込み

・リンパ浮腫早期診断用の計測機器の市場規模は約 2 億円。また、本成果を水平展開できる他の医療診断機器を含めた市場規模は1兆円以上が想定されており、県有コア技術を武器に競合製品との差別化による市場獲得の経済的波及効果は非常に大きい。

(研究開発の途中で見直した事項)

種類	自己評価	研究評価委員会
事前	<p>(30年度) 評価結果 (総合評価段階: S) ・必要性 S 産業政策面では、新たな産業の創出、高付加価値で競争力の高い医療・ヘルスケア機器産業の育成を目指すものであり、H28年発表のながさき産業振興プランに合致している。</p> <p>他方医療ニーズの面では、著しいQOL低下を伴って、患者のうつ病や自殺にも至りかねないリンパ浮腫に手術の合併症等から毎年6千人が新規に罹患しており(厚生労働省)、その治療に役立つ早期診断技術を開発するものである。</p> <p>本研究テーマは上記の産業政策面、医療面のニーズを共に満たそうとするものであり、必要性が極めて高い。</p> <p>・効率性 A 工業技術センターは過去の研究で、赤外線により非破壊で生体成分を計測する県有コア技術を確立し、果実の糖度計を製品化して学会・産業界で高い評価を得ている。その実績に基づいた研究計画であり、効率性は高い。</p> <p>また、知財戦略面で優れた計画である。本研究では県有コア技術の高度化を目標とし、汎用性のある県単独特許の出願を目指す。このように汎用技術確立と、最終製品の共同開発とを分離することにより、当面想定する連携先企業に束縛されることなく、それ以外の産業分野、たとえば材料分析機器やインフラ検査機器など、さまざまな分野の企業との連携に発展する自由度を確保できる。</p> <p>・有効性 S 本研究と並行して医療ニーズを持つ医科大学、製造技術を持つものづくり企業、厚生労働省の認可取得や販路確立に長けた製販企業との連携研究を実施する。これにより、工業技術センターではできない臨床研究その他が実施でき、成果の速やかな普及が可能になる。</p> <p>・総合評価 S 他の研究機関から注目されている県独自技術を核として、それを高度化することで、県内に医療機器産業を育成しようとするものであり、政策的意義は高く、また良好な成果が得られる可能性が極めて高い。</p> <p>コア技術を県単独特許とすることで、その多方面に</p>	<p>(30年度) 評価結果 (総合評価段階: S) ・必要性 S 県独自の非破壊検査技術を医療分野へ応用展開する本研究は、市場規模とその先進性において医療ニーズの面から必要性は高い。リンパ浮腫の早期診断を実現するもので、積極的に推進すべき研究であるといえる。</p> <p>・効率性 A 糖度計で培った技術を応用できるため、効率の良い研究の実施が期待される。人の個体差をどう評価し、ゼロ期の評価をどう見極めるのかといった課題をクリアするため、臨床データを多く集めるとともに、リンパ浮腫と診断する「しきい値」の設定について工夫が求められる。知財戦略の面から、汎用的な技術開発と製品開発を分離して研究に取り組む点は評価できる。</p> <p>・有効性 S 非破壊計測で早期の診断を実現することができれば、大変有効な診断方法としてインパクトは大きく、ヘルスケア全般への多様な応用例が考えられる。さらにコスト面での優位性もあり、有効性は非常に高い。製品化・事業化については、大学等の医療機関、県内外の企業との共同研究が検討されている。成果の水平展開に取り組むことが望まれる。</p> <p>・総合評価 S TFDRS技術は、乳がんや血糖値検査など様々な病気への展開も期待できるため、まずはリンパ浮腫を対象にしっかりと成果を上げ、技術を確立することが望まれる。現状は一次判定装置としての位置付けだが、安価に供給できる医療機器という着眼点は評価で</p>

	<p>わたる製品化を最初の連携先に束縛されることなく、さまざまな連携先との共同研究で実現しようとする知財戦略は極めて洗練されている。</p> <p>また、所属長は経済産業省の医療機器開発プロジェクトの立ち上げや、委託先の選定等に從事した経験があるが、本事業の目指す光応用診断機器は厚生労働省の認可基準では審査なしの届出だけで販売許可が出るクラスに分類されると考えられ、ターゲット選択や事業化戦略の面でも極めて優れていると評価する。</p>	<p>きる。更なる技術の高度化を図り、確固たる県のチャンピオン技術に育て上げてもらいたい。</p>
	<p>対応</p>	<p>対応 県内外の医療機関や企業との連携を強化して、医療機器開発とその製品・事業化をスピードアップする。</p>
<p>途 中</p>	<p>(年度) 評価結果 (総合評価段階:) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価</p>	<p>(年度) 評価結果 (総合評価段階:) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価</p>
	<p>対応</p>	<p>対応</p>
<p>事 後</p>	<p>(年度) 評価結果 (総合評価段階:) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価</p>	<p>(年度) 評価結果 (総合評価段階:) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価</p>
	<p>対応</p>	<p>対応</p>