



## 研究開発プロジェクト概要

体内の健康状態を可視化できる生体内サイバネティック・アバター（生体内 CA）を開発します。ミリ・マイクロ・ナノスケールの複数種の生体内 CA を分散協調して時空間体内環境情報を構造化し、健康モニタリングや超低侵襲な診断を実現します。2050 年までには人の健康維持・診断・病気の予防に役立ち、人が日常生活で利用することで、健康長寿社会への貢献を目指します。

[https://www.jst.go.jp/moonshot/program/goal1/14\\_arai.html](https://www.jst.go.jp/moonshot/program/goal1/14_arai.html)

## 課題推進者一覧

課題推進者	所属	役職
新井 史人	東京大学 大学院工学系研究科	教授
佐久間 一郎	東京大学 大学院工学系研究科	教授
芳賀 洋一	東北大学 大学院医工学研究科	教授
伊藤 大知	東京大学 大学院医学系研究科	教授
新津 葵一	京都大学 大学院情報学研究科	教授
安在 大祐	名古屋工業大学 大学院工学研究科	准教授
森 健策	名古屋大学 大学院情報学研究科	教授
青山 忠義	名古屋大学 大学院工学研究科	准教授
丸山 央峰	名古屋大学 大学院工学研究科	准教授
藤城 光弘	東京大学 医学部附属病院	教授
川嶋 啓揮	名古屋大学 大学院医学研究科	教授
大西 弘二	大塚製薬株式会社 ポートフォリオマネージメント室	CNS デジタルソリューション 推進プロジェクトリーダー
小澤 聡	富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部メディカルシステム 開発センター	統括マネージャー

## 1. 当該年度における研究開発プロジェクトの実施概要

### (1) 研究開発プロジェクトの概要

体内の健康状態を可視化できる生体内サイバネティック・アバター(生体内 CA)を開発する。ミリ・マイクロ・ナノスケールの複数種の生体内 CA を分散協調して時空間体内環境情報を構造化し、健康モニタリングや超低侵襲な診断を実現する。2050 年までには人の健康維持・診断・病気の予防に役立ち、人が日常生活で利用することで、健康長寿社会への貢献を目指す。

### (2) 研究開発プロジェクトの実施状況

#### 研究開発項目1:生体内 CA の構築

生体内での健康モニタリング、診断技術の開発において、時空間的な制約が大きな課題である。生体内 CA を実現するには、ミリ・マイクロ・ナノスケール CA の構築に必要な要素・統合化技術が必要である。小型 CA を生体内へ投入し、決められた役割を果たし、体内から安全に排出させることが基本的な運用フローとなる。そのために必要となる小型 CA の主な機能にかかわる技術を研究開発するために、システム統合や要素技術の研究開発に着手し、設計や仕様を確定した。

これらの個々の要素技術開発だけでなく、制約条件をスケールごとに整合させたシステム統合が必要となる。そこで、応用課題として、分散遠隔操作による生体内 CA および協調遠隔操作による生体内 CA に対して、学際的なアプローチによって、要素技術の開発とシステム統合の方針を立てた。これに関しては、研究開発項目2、3とも連携して進め、コンセプト・制約条件・仕様を共有しながら協調して研究開発を進めた。

- 体内環境を動的かつ正確に計測、モニタリングするために必要な小型 CA の駆動技術、バイオマテリアル技術、センシング技術、位置計測技術を開発するために、システム統合や要素技術の研究開発に着手し、設計や仕様を設定した。
- 必要に応じて超低侵襲に診断する場合でも採取が困難な組織・細胞を生体組織診断できる生体組織診断技術、小型 CA の協調制御技術を開発するために、システム統合や要素技術の研究開発に着手し、設計や仕様を設定した。

#### 研究開発項目2:時空間体内環境情報の構造化と遠隔操作

小型 CA とそれを利用、操作する人とを繋ぐインタフェース、評価技術が必要である。膨大で複雑・多様なデータが得られたとしても、適切な判断をすることに限界がでてくる。体内の小型 CA を体外から操作する場合、スケールの違いによる認識・操作の制約が生じる。生体内の環境状態や生体内の振る舞いを詳細にシミュレートしたサイバー空間や生体内 CA を操作するインタフェースに関わる技術は、いまだ確立されていない。

そこで、個人の生体情報(時空間データ)と相互作用(診療、服薬他)の履歴情報が紐づいた、生体内の“時空間体内環境情報”を、個人や専門家にわかりやすく提示する技術を検討した。

小型 CA 群を生体内という特殊な環境で、環境知能を介して自由自在に操作するためには、小型 CA 群の操作性に優れたインタフェース技術の構築が必要である。そのため、システム統合や要素技術の研究開発に着手し、設計や仕様を設定した。分散遠隔操作による生体内 CA および協調遠隔操作による生体内 CA に対して、研究開発項目1、3と

も連携して、コンセプト・制約条件・仕様を共有しながら研究開発を進めた。

- 分散遠隔操作による小型 CA によって得られる計測データから、個人個人の日々の健康状態や、体調不良・病気からの回復状態を的確に把握するための情報を呈示する技術を開発するために、システム統合や要素技術の研究開発に着手し、それぞれのシステムの仕様を設定した。
- 協調遠隔操作による小型 CA の遠隔操作性を向上させる技術を開発するために、システム統合や要素技術の研究開発に着手し、それぞれのシステムの仕様を設定した。

### 研究開発項目3:生体内 CA の健康モニタリング実証

生体内 CA のシステム設計を行い、研究開発項目1、2の技術をもとに、実際に生体内で温度計測する分散遠隔操作による生体内 CA や、生体組織診断するための協調遠隔操作による生体内 CA のプロトタイプシステムの設計を行い、仕様を設定した。消化器系のモニタリング、診断、必要に応じて、組織を採取すべきかどうかの判定方法を具体化し、その効果を実証する準備を進めた。

研究開発項目3は、特にニーズを的確に捉えて、将来の方向性が正しいかどうかを吟味しながら研究開発を進める上で、重要な役割を担っている。このため、デジタル錠剤に関する開発実績を有する大塚製薬株式会社と、内視鏡に関する国内トップメーカーの一つであり、関連する技術基盤を有する富士フイルム株式会社が参加し、具体的な議論を進めた。

- 分散遠隔操作による小型 CA 群が体内環境を動的かつ正確に計測、モニタリングし、必要に応じて超低侵襲な体内温度に基づいた診断を行うプロトタイプの仕様を設定し、実証評価する方法を具体化した。
- 協調遠隔操作による小型 CA によって生体組織診断で必要になる内視鏡の遠隔操作デバイスの操作性を評価する方法を具体化し、通常では採取が困難な組織・細胞の生体組織診断を行うプロトタイプの仕様を設定し、実証評価方法を具体化した。

## (3) プロジェクトマネジメントの実施状況

### 研究開発プロジェクトのガバナンス

代表機関の PM 支援体制チームを構築した。各大学の課題推進者及び参加者との連絡は、Slack と電子メールを通じて行い、必要に応じて、ZOOM による Web 会議や対面での会議を行った。研究課題推進者全体が参加する定例会議は毎月 1 回、分散 CA と協調 CA の会議はそれぞれ毎月1回開催した。講演会を1回開催し、研究課題推進者の研究機関のサイトビジットを5回行った。知財管理委員会は、毎月1回開催した定例会議で、状況確認および出願に関する基本方針を審議し、研究課題推進者全員の合意を得た。JST のムーンショット目標1のホームページに情報を公開した。

## 2. 当該年度の研究開発プロジェクトの実施内容

### (1) 研究開発項目1:生体内 CA の構築

研究開発課題1:分散・協調遠隔操作による生体内 CA の駆動技術

当該年度実施内容:

分散遠隔操作による生体内 CA の配置・回収技術を検証した。体内投入後に展開固定するリング・ヘリカル状 CA プラットフォームのコンセプトを提案し、SMP(Shape Memory Polymer/形状記憶ポリマー)によるプロトタイプ的设计、試作、展開動作の基礎検証実験を実施した。

協調遠隔操作による生体内 CA の位置決め・操作技術を検証した。ESD (Endoscopic Submucosal Dissection/内視鏡的粘膜下層剥離術)を想定し、大腸内で従来内視鏡を 1st CA、その先に固定した足場モジュールを 2nd CA として協調動作を行う ESD-CA システムのコンセプトを提案した。コンセプト検証を目的とした設計を行い、2nd CA に搭載すべき要素として、一部切除した患部を牽引補助するアクチュエータツールを挙げ、試作を行った。アクチュエータツールについてはゴム状の柔軟な流体チャンネルにバー状の SMP を埋め込んだものを考案し、プロトタイプを用いた展開動作・回復動作の検証実験を行った。

課題推進者:新井史人(東京大学)

## 研究開発課題2:協調遠隔操作による生体内 CA の協調制御技術

当該年度実施内容:

画像計測に基づく対象組織の3次元形状ならびに変形計測法の開発に関して、画像計測に基づく対象組織の3次元形状ならびに変形計測法開発に向けて、画像計測系の構築とファントムによる基本性能評価を行った。

組織変形計測に基づく力学負荷状態評価技術の開発のために、血管、腸間膜等の破断強度の異なる生体組織の初期弾性率と破断特性(破断エネルギー)の関係を明らかにする実験系を構築するとともに変形ファントムを試料とし、変形力と表面変形・表面ひずみを定量的に解析できる実験系を構築した。

視野展開のための生体内 CA 協調制御技術の開発に関しては、膜状臓器変形モデルを用いたシミュレーション上で制御戦略を強化学習により獲得する系を構築した。

課題推進者:佐久間一郎(東京大学)

## 研究開発課題3:協調遠隔操作による生体内 CA の機能デバイス技術

当該年度実施内容:

多方向観察機能を有した協調遠隔操作生体内 CA の基本設計を行った。体内における視野や位置の制限の少ない自由度の高い観察、光学計測を行うための協調遠隔操作について、小型 CMOS イメージャーと光源としての小型高輝度 LED などを含む複数の協調遠隔操作生体内 CA の基礎技術開発を、MEMS(微小電気機械システム)技術を中心とした微細加工技術を用いて行った。大腸内における病変部、組織など採取部位の光学画像センシングに適した観察系の大きさ、形状、観察深度、解像度を考慮してイメージセンサとレンズの選択を行うとともに、選択したイメージセンサと全体のシステム(必要配線数、対応画素数および配線長さ)に適した出力インターフェースとの組み合わせとした。

体内における複数の協調遠隔操作生体内 CA の足場となり、かつ CA と体外との電源供給と信号送受を行うデバイスとシステムについて、MEMS(微小電気機械システム)技術を

中心とした微細加工技術を用いて基礎開発を行った。具体的には体内挿入および回収を考慮した足場となるデバイスの形状と腸内、特に大腸内における固定方法について、設計と試作を行った。シリコン樹脂シートを折り畳んで構成したバルーンと、LCP(液晶ポリマー)シートをシリコン樹脂シートで囲んだ 2 つのパーツを貼り合わせた構成のものを試作した。LCP を内包するパーツが貼り付いていない柔らかいシリコン樹脂シート側が膨張し大腸内壁に固定されるため、腸内壁に対して安全である。大腸の大きさと解剖学的特徴を考慮して、足場のサイズと形状の設計を行い、試作評価により拡張を確認できた。

課題推進者:芳賀洋一(東北大学)

#### 研究開発課題4:分散・協調遠隔操作による生体内 CA のバイオマテリアル技術

当該年度実施内容:

帯電した新規ナノ材料を合成した。合成したナノ材料は、化学的・物理的相互作用を様々に制御可能であり、消化管表面と強く可逆的な粘着力を示す候補化合物として期待できる。このナノ材料と様々な高分子を組み合わせることで、複数の新規ゲル材料を作製した。作製したゲルの物性をレオメーターにより測定したところ、ひずみの大きさに応じてゾルゲル転移を繰り返す自己修復特性や、せん断が大きくなるにつれて粘度が減少するシアニング特性を示した。したがって、消化管表面と粘着が期待される複数のゲル材料が作製できた。

脂質組成を制御したリポソームを調製し、モデルドラッグを封入した。リポソーム粒子径を測定したところ、室温では約 100 nm、45 °C では約 120 nm であった。したがって、温度に応答して封入した薬剤をピンポイントで徐放できる新規ナノドラッグが調製できたと考えられる。

生体材料ベースとして、2 種類の新規高分子材料を合成した。この 2 つの材料を混合することで、数秒で速やかにゲル化する新規ゲル材料を作製した。作製したゲルの物性をレオメーターにより測定したところ、せん断が大きくなるにつれて粘度が減少するシアニング特性が確認された。さらに、小型動物を用いて止血効果を実証した。したがって、新規消化管保護材料の候補化合物が得られた。

課題推進者:伊藤大知(東京大学)

#### 研究開発課題5:分散遠隔操作による生体内 CA のセンシング技術

当該年度実施内容:

TSMC 22 nm ULL CMOS プロセスにおいて、1 mm<sup>2</sup>、1 nW 以下の温度センシングの実現可能性を検証するために、計算機シミュレーションを通して設計を行い、バイポーラトランジスタを用いない、全MOSトランジスタ構成かつ、将来の微細化に適したデジタル回路構成の回路アーキテクチャが優れていることを確認した。2023年1月に温度センサ回路並びにpH センサ回路の設計を完了し、テープアウト(設計データの半導体製造工場への提出)を実施した。設計が当初想定よりも順調に進み、温度センサに加えて pH センサ回路について開発を実施した。2023年1月に温度センサ回路並びに pH センサ回路の設計

を完了し、設計データの半導体製造工場へ提出した。設計が当初想定よりも順調に進み、温度センサに加えて pH センサ回路の開発も実施した。

課題推進者:新津葵一(京都大学)

#### 研究開発課題6:分散遠隔操作による生体内 CA の位置計測技術

当該年度実施内容:

人体からの影響を受けない静磁界(静磁場)による方式を基本として生体内 CA の計測技術を確立した。磁界による推定では、従来磁界源となる磁石などの磁束密度の 3 成分に基づいて推定を行うが、システム構成の簡略化のために 1 成分に基づく推定法を提案した。人体内の電磁環境の評価環境として、解剖学的人体数値モデルを用いた電磁界解析シミュレーションを構築し、これを用いて静磁界ならびに準静磁界の発生・生体内外の電磁界分布状況を計算機内でシミュレーションできる環境を構築した。

人体の電気定数を模擬する生体等価液体ファントムによる実験環境において人体内外の静磁界の基礎的な測定の実施により、実験系のセットアップ、測定に関する知見の蓄積や測定環境に起因する誤差成分(地磁気等)の影響について関連論文の調査や予備検討を行った。

課題推進者:安在大祐(名古屋工業大学)

### (2) 研究開発項目2:時空間体内環境情報の構造化と遠隔操作

#### 研究開発課題1:分散・協調遠隔操作による生体内 CA の時空間体内環境情報の構造化技術

当該年度実施内容:

個人の体形情報、健康診断などで取得される CT/MRI 画像から個人の形態に関する体内環境情報を構築する手法の開発を進めた。CT/MRI 画像は、撮影される間隔が非常に長く、対象となる年齢も高いことから、個人の外形情報と超大規模解剖学的構造情報をデータベースとを照合することで、簡易的な体内環境モデルを構築する手法を実現した。ここでは、一般的に公開されている CT 像データベースを基にして、大規模な体内構造データベースを構築した。次に、被験者外形像が一般的なカメラで撮影されると、体形情報として、肩幅、ならびに、首から股下までの長さの比を自動的に計算する手法を開発した。大規模データベースに格納されている CT 像は胸部から股下まで撮影されているデータが多いため、生体の様々な特徴を記したデータベースを利用して、肩幅、ならびに、首から股下までの長さの比を、体の横幅と胸下から股下までの長さの比へと変換する関数を構築した。これによって、人物外形像を撮影するのみで、大規模解剖構造データモデルから近似的に体内構造モデルを推定する手法を開発した。さらに、構築された体内構造情報を、VR デバイス等を使って自ら確認できるシステムも実現した。

課題推進者:森 健策(名古屋大学)

## 研究開発課題2: 協調遠隔操作による生体内 CA の遠隔操作技術

当該年度実施内容:

着衣型能動デバイスを用いた生体内 CA 操作インタフェースの開発に着手し、インタフェースに必要な要素デバイスの選定と、それらのシステム開発を実施した。サイバー空間を通して生体内 CA を協調遠隔操作可能とするため、HMD に画像を呈示する視覚呈示インタフェースと手指またはグローブ型インタフェースを通して生体内 CA 操作を直感的に行う操作インタフェースを整備した。具体的な要素デバイスとして、コンプレッサ (DPP-ATAD、Koganei)、フィルタレギュレータ (FRZB30、Koganei)、ロジックコントローラ (MDUINO PLC 58 I/Os Analog/DigitalPlus、Industrial Shields)、電空レギュレータ (CRCB-0135W、KOGANEI Corporation)、人工筋肉 (McKibben 型人工筋肉 EM20、s-muscle)、ヘッドマウントディスプレイ (HoloLens2、Microsoft) を選定し、それぞれの要素デバイスを機能させた。続いて、生体内 CA の遠隔操作中に力触覚を通して安全領域を提示することを想定し、グローブ状の着衣型能動デバイス (以後、空気圧グローブと呼ぶ) を試作した。この空気圧グローブは前後・左右・上下の6方向の接触感を想起させることを狙ったものである。被験者を募り、6方向の認識をする評価実験も始めている。概ね6方向の認識ができる結果が得られているが、被験者によっては認識率が低い場合があり、今後、手の大きさ等の個人差に対応したグローブを作成する必要があると考える。更に、それぞれの要素デバイスのシステム統合も行った。生体内 CA を想定した顕微鏡ロボット、ヘッドマウントディスプレイ、空気圧グローブを繋ぎ、サイバー空間を介して生体内 CA を操作するとともに、空気圧グローブによる力触覚を提示することを可能とした。

課題推進者: 青山忠義 (名古屋大学)

## 研究開発課題3: 分散・協調遠隔操作による生体内 CA の評価技術

当該年度実施内容:

消化管内環境のモニタリング、ピンポイント投薬を行う分散遠隔操作の生体内 CA の機能の評価するための生体モデルである、胆管、小腸、大腸等を中心とした消化管モデルの構造および物理特性の仕様策定を実施した。ヒトの各臓器の組織片の計測は、学術論文および Web に公開されているデータベースの調査結果に基づいて仕様を決定した。電気インピーダンス特性については、体内外の通信に用いる 3 GHz における導電率および誘電率を対象とした。また、消化管モデルの材料候補となるハイドロゲル材料に対して、引張弾性率および誘電率を計測し材料データベースを構築した。

大腸においてサンプルや組織の採取・生検を行う協調遠隔操作の生体内 CA の機能の評価する生体モデルである、直腸、S 状結腸を中心とした大腸モデルの形状および物理特性の仕様策定を実施した。ヒトの大腸の組織片の計測は、学術論文および Web に公開されているデータベースの調査結果に基づいて仕様を決定した。電気インピーダンス特性については、電気メスで用いられる導電率および誘電率を対象とした。運動特性については、蠕動運動を対象とした。以上の通り、生体内 CA の機能評価に用いる生体モデルの仕様策定を完了した。

課題推進者:丸山央峰(名古屋大学)

### (3) 研究開発項目3:生体内 CA の健康モニタリング実証

研究開発課題1:分散・協調遠隔操作による生体内 CA のシステム設計と実証評価

当該年度実施内容:

工学系研究者に実際の健康診断のために行われる内視鏡診療に立ち会っていただき、診療現場を理解いただくと同時に、実際の内視鏡診療動画を記録し、消化器系の異常部位を安全に診断し組織採取するための各工程を分類した。CA のマルチタスク工程は、1. 体外から異常部位への到達、2. 異常部位の観察、3. 異常部位の組織・細胞・細菌等の採取、4. 採取検体の診断、5. 採取部位の修復、6. 体外への排出、その他、に分類できることを明らかにし、それぞれに必要な工学的な要素技術の検討を始める準備が整った。

研究開発項目1(生体内 CA の構築)、研究開発項目2(時空間体内環境情報の構造化と遠隔操作)と連携して協調遠隔操作による生体内 CA を評価するモデルを検討した。内視鏡診療のトレーニング用に使用されている大腸内視鏡トレーニングモデル(京都科学(株))は、上記マルチタスク工程のうち1、6において、EndoGel™ESD/POEMトレーニングモデル(サンアロー(株))は、2、3において有用であることを確認した。4、5についてはブタおよびウシの新鮮摘出臓器、もしくは、生体ブタでの検討が必要と考えられた。当該年度のみでは評価系の検討が不十分で非臨床試験の実験計画書の完成には至っていないため、引き続き検討していく。

小澤 聡 Pf(富士フイルム)と連携し社会実装に向けた医薬品医療機器総合機構(PMDA)の開発前相談を開始する予定であったが、協調遠隔操作による生体内 CA のコンセプトについて依然協議中である。ただし、医療機器開発に必要な手順については確認することができた。

協調遠隔操作による生体内 CA の FIH(First in human)における、複数の E<sup>3</sup>LSI 課題として3項目抽出した。CA サービス利用者から得られる個人情報への取扱いや安全管理等について、法的・実務的な確認・整理等が必要である。誤情報・誤操作等によって CA サービス利用者へ発生しうる不利益を回避する必要がある。CA サービス利用者・提供者への教育の方法を検討する必要がある。これらの課題を抽出することができた。

他の課題推進者と分散遠隔操作による生体内 CA のコンセプトを検討中である。ただし、医療機器開発に必要な手順については確認することができた。

分散遠隔操作による生体内 CA の FIH における、複数の E<sup>3</sup>LSI 課題として3項目抽出した。CA サービス利用者から得られる個人情報への取扱いや安全管理等について、法的・実務的な確認・整理等が必要である。誤情報・誤操作等によって CA サービス利用者へ発生しうる不利益を回避する必要がある。CA サービス利用者・提供者への教育の方法を検討する必要がある。これらの課題を抽出することができた。

課題推進者:藤城光弘(東京大学)

## 研究開発課題2:分散・協調遠隔操作による生体内 CA の投薬モニタリングと実証評価

当該年度実施内容:

消化器疾患を中心にヒト検体として、便を 82 検体収集した。これとは別に 16 例(胆管癌、乳頭部腫瘍など)の十二指腸粘膜擦過検体、12 例(炎症性腸疾患など)の大腸粘膜ネット採取検体を採取した。解析については 100 例ごとの解析となるため検討内容に応じて随時行っている。pH の測定については、市販の pH 測定プローブセンサを試用した。外瘻中の症例を用いた経時的な pH 変化の検討も開始した。

分散遠隔操作による生体内 CA について、工学系 Pf と目標とする形態・機能の議論を行った。形態は、現在日常臨床で汎用されているメタリックステントを原型とする方向で同意を得た。

バイオマーカーについて調査を行い、測定の前準備を行った。脂肪組織由来幹細胞(ASCs)から抽出した濾液(アラミン)について、規格化するためにバイオマーカーについて調査した。

アラミン/マンノース(MN)の評価を開始した。健康維持の評価法として、精子懸濁液に、アラミンのみ、MN のみ、アラミンと MN の混合液の 3 種類を滴下し、精子活性を評価した。抗加齢の評価法として、血管内皮細胞を保護することによって老化を防止できるため、血管内皮細胞培養下に、アラミンのみ、MN のみ、アラミンと MN の混合液の 3 種類を滴下し、血管内皮細胞の活性化を評価した。

課題推進者:川嶋啓揮(名古屋大学)

## 研究開発課題3:分散遠隔操作による生体内 CA のセンシング技術の実証評価

当該年度実施内容:

当該年度は、新津 Pf と連携し、TSMC 22 nm ULL CMOS プロセス、1 mm<sup>2</sup>、1 nW 以下の温度センシングの実現可能性を、計算機シミュレーション上で評価する方法を示し、分散遠隔操作による生体内 CA の開発前相談を行った。分散型生体内 CA のセンシングに応用可能な半導体集積回路について、回路アーキテクチャの設計と試作による実デバイスのセンシング技術の向上や低消費電力化を図るうえで、デジタルピルの開発で持つ経験を基に必要な情報や意見を提供した。委託研究費を必要としない研究開発機関の研究者として参画、委託研究契約を締結している研究開発機関と情報交換し、開発した技術を社会実装に繋ぐ検討を行った。

課題推進者:大西弘二(大塚製薬)

## 研究開発課題4:協調遠隔操作による生体内 CA の実証評価サポート

当該年度実施内容:

社会実装に向けた PMDA との開発前相談を開始する予定であったが、協調遠隔操作による生体内 CA のコンセプトについて依然協議中である。しかし、課題を担当する研究開発機関の薬事承認申請に関する経験や知見等について、具体的な開発製品を参考に PMDA との開発前相談～プロトコル相談を経た薬事承認申請事例について研究者に紹介、

議論を実施し、医療機器開発に必要な手順、PMDA 開発前相談時に必要なコンセプト整理のポイントやその重要性等について、研究者と共有、確認した。

社会実装される際の倫理的・法制度的・社会的・経済的課題として、生体内 CA サービス利用者の個人情報取扱や安全管理等に関する課題、誤情報・誤操作等により生体内 CA サービス利用者に発生しうる不利益に関する課題、CA サービス利用者・提供者への教育に関する課題等を抽出した。

課題推進者:小澤 聡(富士フイルム)

### 3. 当該年度のプロジェクトマネジメント実施内容

#### (1) 研究開発プロジェクトのガバナンス

##### 進捗状況の把握

##### ○ 代表機関の PM 支援体制チーム

代表機関(東京大学)での PM 支援チームを構築した。メンバーは、PM 含む4名。

PM のもとに、プロジェクトの事務局を置いた。メンバーは、PM 含む3名。

契約にかかる手続きについては、東京大学の部局担当の支援を受け、各大学の部局とも連携しながらマネジメントを行った。

プロジェクト内で、進捗状況の把握と、重要事項の伝達を迅速に行うために、各大学の課題推進者及び参加者との連絡は、Slack と電子メールを用いた。このための Slack 専用アドレスとチャンネル、メーリングリストを用意した。研究課題推進者全体が参加する定例会議は毎月1回、分散 CA と協調 CA の会議はそれぞれ毎月1回開催した。また、講演会を1回開催し、研究課題推進者の研究機関のサイトビジットを5回行った。研究課題推進者同士の連携に必要な連絡、情報共有、意見交換は、Slack を通じて行い、必要に応じて、ZOOM による Web 会議や対面での会議を行った。知財の扱いを議論する知財管理委員会は、毎月1回開催した定例会議で、状況確認および出願に関する基本方針の審議を行い、研究課題推進者全員の合意を得た。

##### ○ 重要事項の連絡・調整(運営会議の実施等)

東京大学内部に事務局会議を設置し、週2(原則、月曜日、木曜日)以上のペースでオンライン会議を開催し、進捗確認・情報共有・連絡・調整を行った。事務局会議のメンバーは、PM 含む3名(他、必要に応じて追加)とした。

プロジェクト全体の PM 支援チームを構築し、月1回の定例会議にあわせて、連絡・調整や、プロジェクト内での進捗の確認を行った。メンバーは、PM 含む4名。

プロジェクトにかかわる全メンバーを対象とした、連絡・調整を目的として、Slack を構築した。Slack のチャンネル機能と、ダイレクトメッセージ機能を活用して、円滑化した。

本研究開発プロジェクトは、協働とリスクマネジメントが極めて重要である。研究プロジェクト全体としての方向性に沿うように、進捗を管理した。PD やアドバイザーへの報告は、JST からの依頼に基づいて、月1回のペースで PD との定例会議にて行い、助言を受けながら研究開発プロジェクトを推進した。なお、PD との定例会議は、2/1、3/1、3/30 に行った。

○ 研究開発機関における研究の進捗状況の把握(サイトビジット、課題推進者会議等)等、進捗把握に関する実施内容について記載。

プロジェクトにかかわる全メンバーを対象とした、連絡・調整を目的として、Slack を構築し、情報共有を行った。Slack のチャンネル機能と、ダイレクトメッセージ機能を活用して、円滑化した。特に、関連性の強いテーマに関する特定のチャンネルを設けて、PM、Pf 他の適切なメンバーを登録し、Slack のセキュリティ機能を活用して、登録メンバー間で、限定的な情報共有と議論を行った。

リアルタイムに情報共有するために、以下の講演会を開催した。

2023 年 2/18 富士フイルム 小澤 Pf 「新規医療機器の薬事取得方法の概要」

また、見学会を5回開催した。

○ 研究開発機関を互いに競わせ、あるいは研究開発の進展にともなって、研究の中止も含めた体制の再構築を行うなど、研究開発体制における競争と協働について

プロジェクトゴールに対して、最低限の人数で、なるべくオーバーラップがないように Pf を配置した。プロジェクト期間が短いため、競合はなく、協働でシステムを統合する必要がある。PD やアドバイザーへの報告は、適宜行い、助言を受け、確認をとりながら準備を進めた。

分散 CA の基盤技術と関連研究を調査し、カプセル形状の温度計測デバイスに関連する技術と実績を有する芝浦工業大学の吉田慎哉准教授に、2023 年度 4 月 1 日以降の参加を依頼することとした。2/28、3/3 に PM 主催の運営会議を開催して、2023 年度以降の研究開発体制の構築を行った。

○ 研究開発の進捗、成果を踏まえた時機を逸しない研究開発課題の大幅な方向転換や研究開発課題の廃止・追加について

初年度は、新たに研究開発が必要な研究開発課題が発生することを想定し、新規 Pf 追加の検討を進めた。国内のステントメーカーに関しては情報収集を行った。PD やアドバイザーへの報告は、適宜行い、助言を受け、確認をとりながら準備を進めた。具体化に関しては、2023 年度に検討することとした。

○ 研究開発プログラム計画の実現のため、研究開発プロジェクト全体の再構築について

プロジェクト全体の PM 支援チームを組織し、月1のペースでオンライン会議を開催し、プロジェクト内での進捗の確認を行った。PM がリーダーシップを発揮し、利益相反に配慮して進めた。

○ 世界中から研究者の英知を結集するための国際連携に関する取組みについて

月1のペースで、定例会、分散 CA、協調 CA のオンライン会議を開催し、国際連携の情報交換を行った。今年度は、具体的な実施には至っていない。

○ 研究開発の加速や社会実装に向けた ELSI/数理科学等に関する取組みについて

研究開発項目3の中で、Pf が検討を行った結果を共有した。

## (2) 研究成果の展開

### ○ 研究開発プロジェクトにおける知財戦略等について

月1回の定例会議で、知財戦略や知財出願の計画に関して、報告・審議事項とすることで、メンバーに周知することとした。実際に知財出願の必要性が発生した場合には、知財案件ごとに、知財運用会議を設定し、PM が適切なメンバーを選出し、審議・承認の上でメンバーを委嘱し、調整をはかることとした。なお、知財の具体的な内容に関しては、知財運用会議メンバーに限る。

### ○ 技術動向調査、市場調査等について

PM からの依頼により、原則として、各 Pf が自身の専門性を生かして、自身の研究開発課題に関係する技術動向調査、市場調査等を行うこととした。ベンチマーク結果に基づき、研究開発プロジェクトが狙う技術開発のフォーカスをクリアにし、適宜修正しながらプロジェクトを運営することとした。実際には、Slack で情報を共有した。研究開発を行う前からプログラム終了後の出口を明確にし、プログラム終了後も成果が展開される仕組みを構築した。

### ○ 事業化戦略、グローバル展開戦略等の立案等

PM からの依頼により、原則として、各 Pf が自身の専門性を生かして、自身の研究開発課題に関係する事業化戦略、グローバル展開戦略の立案を行い、PM と情報共有する体制を整えた。プロジェクト全体の事業化戦略、グローバル展開戦略は、PM 支援チーム間もしくは、定例会議、分散 CA、協調 CA の会議で議論を行い、PM が立案し、プロジェクトメンバーの合意を得ることとした。

### ○ 技術移転先、将来的な顧客開拓に向けた対応(試作品頒布、実機デモや展示会への出展等)について

PM からの依頼により、原則として、各 Pf が自身の専門性を生かして、自身の研究開発課題に関係する技術移転先、将来的な顧客開拓に向けた対応(試作品頒布、実機デモや展示会への出展等)に関する計画をたて、PM と情報共有することとした。プロジェクト全体の将来的な顧客開拓に向けた対応は、PM 支援チーム間もしくは、運営会議等で議論を行い、PM が立案し、プロジェクトメンバーの合意を得ることとした。実機デモに関しては 2023 年度に具体化することとした。

## (3) 広報、アウトリーチ

アウトリーチとして、講演会を1件開催した。2023年2月7日 令和4年度第四回名古屋産学官・医連携研究会にて、芳賀洋一 Pf(東北大学教授)が招待講演を行い、プロジェクトの背景技術の紹介を行った。参加者数は50名。

関連学会主催・共催の学術会議、シンポジウムや国際会議にて、オーガナイズドセッション、フォーラム、機器展示などに関しては、2023年度以降に具体化することとした。専門家の同意を得ながら、アウトリーチ活動を通じたパブリックアクセプタンス(社会的合意)を十分考慮した上で、正しい理解のもとに適正にプロジェクトを遂行することとした。

プロジェクトのホームページの立ち上げ準備を行った。2023年6月に公開する予定。成果を公開し、広報活動を積極的に行うこととした。Pf が企画する関連事業をホームページで

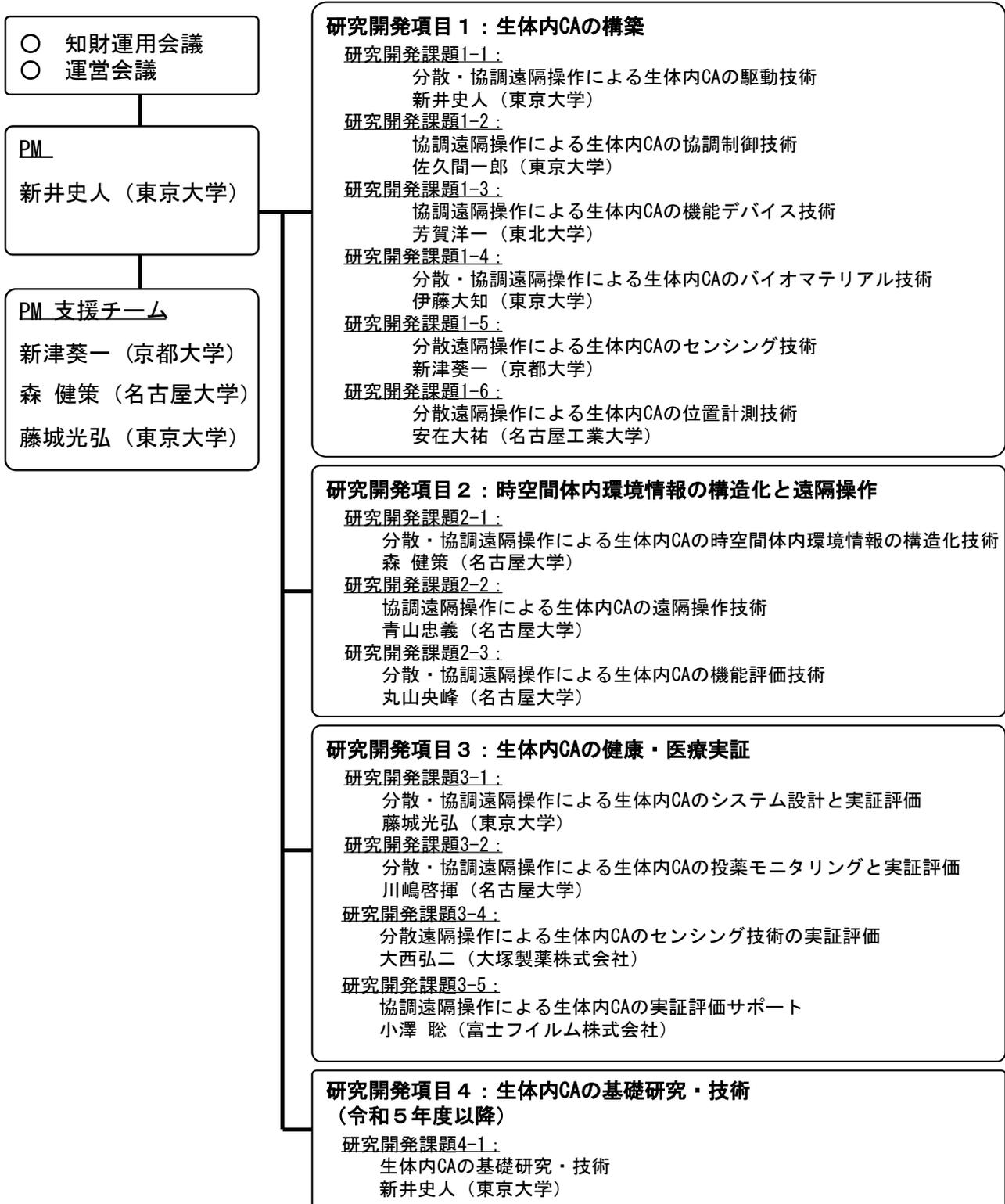
公開し、アウトリーチ活動を活発に行うこととした。

広報用として、プロジェクトの概要を説明する案内(A4 1ページ)を作成した。また、JSTのムーンショット目標1のホームページに情報を公開した。

#### (4) データマネジメントに関する取り組み

データマネジメントについては、PM 支援チームメンバーが所属する機関(東京大学、名古屋大学)が中心となって、データマネジメントの方針を決定し、各研究機関との合意を得ながら、データの管理を行うこととした。定例会議で情報を共有した。具体的な実施はない。

#### 4. 当該年度の研究開発プロジェクト推進体制図



## 5. 当該年度の成果データ集計

知的財産権件数				
	特許		その他産業財産権	
	国内	国際(PCT含む)	国内	国際
未登録件数	0	0	0	0
登録件数	0	0	0	0
合計(出願件数)	0	0	0	0

会議発表数			
	国内	国際	総数
招待講演	0	0	0
口頭発表	1	1	2
ポスター発表	2	0	2
合計	3	1	4

原著論文数(※proceedingsを含む)			
	国内	国際	総数
件数	0	0	0
(うち、査読有)	0	0	0

その他著作物数(総説、書籍など)			
	国内	国際	総数
総説	0	0	0
書籍	0	0	0
その他	0	0	0
合計	0	0	0

受賞件数		
国内	国際	総数
0	0	0

プレスリリース件数
0

報道件数
0

ワークショップ等、アウトリーチ件数
1