参考資料９

医療機器開発における本邦の課題

日本で手術支援ロボットを作った外科医からの視点

伊藤雅昭
国立がん研究センター東病院
副院長／大腸外科長/医療機器開発推進部門長

2025年9月30日　医療機器基本計画タスクフォース

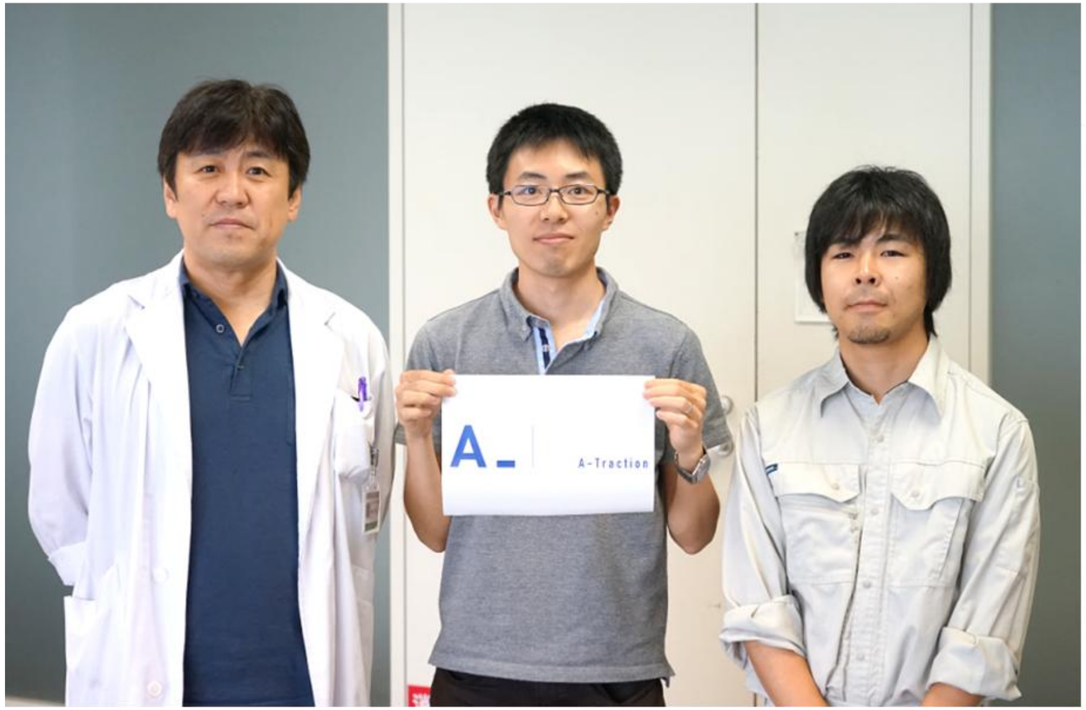
医療機器開発推進部門

国立がん研究センター
東病院
National Cancer Center Hospital East

All rights reserved | National Cancer Center Hospital East

A_ A-Traction

MVPからの投資
2015年8月7日　設立

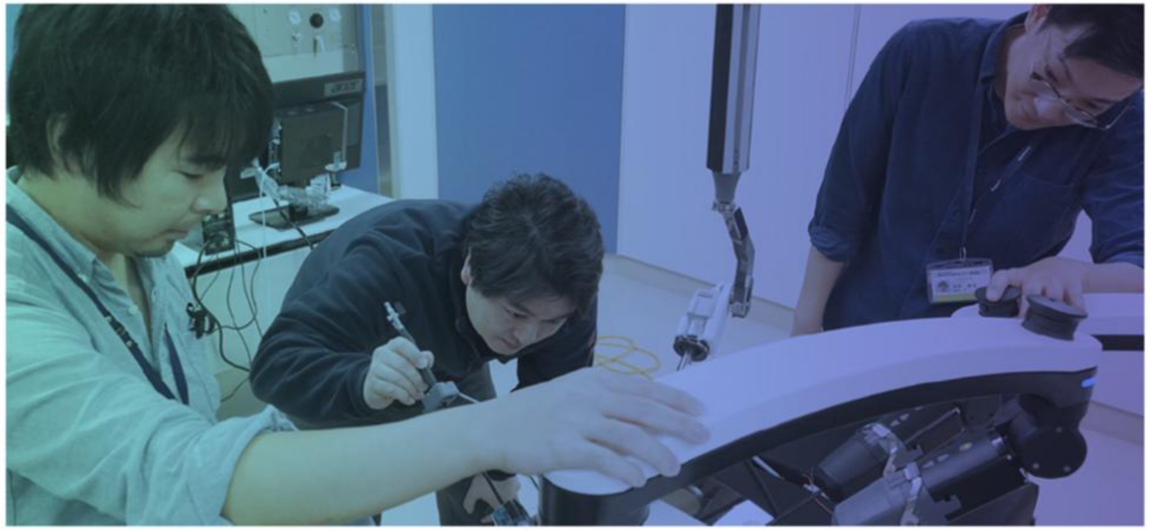


Better Traction, Better Surgery

ANSUR -Another Surgeon-

A-Tractionでは、より安全な手術を目標に、
「ANSUR」という新たなコンセプトを掲げております。

術者のそばでロボットがパートナーとして寄り添います。
手術の間、術者の求める通りにロボットが「協働者」として動いてくれるのです。
術者のかたわらでロボットが「ANSUR（＝もう一人の外科医）」として活躍し、
より良い手術へと「TRACTION（＝牽引）」していきたいと考えております。



All rights reserved｜National Cancer Center Hospital East

NCC発スタートアップの手術支援ロボットが
2023年2月1日　薬事承認取得

ASAHI SURGICAL ROBOTICS

- 承認番号：30500BZX00025000
- 一般的名称：手術用ロボット手術補助ユニット
- 販売名：ANSURサージカルユニット
- クラス分類：Ⅱ

↓

- 保険申請中(3月15日から適用開始)
- 国立がん研究センター東病院への第1号導入

次世代医療機器連携拠点整備等事業におけると実績

株式会社Jmees

- 2019年10月　設立
- 2021年　代表取締役の松崎がForbes 30 Under 30 Asia 2021に選出
- 2022年　MICCAI ChallengeのSurgTで世界一の精度を達成
- 2023年7月　医療機器製造販売承認申請
- 2024年　J-TECH STARTUPに認定

株式会社Surg storage

- 2020年7月　設立（内視鏡外科動画DB）
- 2021年　特許庁IPAS2021に採択
- 2022年　MEDICA2022でMEDICA Start upとして表彰
- 2023年8月　消化管内視鏡動画DBの新規構築開始
- 2023年11月　ISO/TC215国際会議に出席・提案
- 2024年3月　データ導出先が6の国と地域に拡張
- 2024年4月　北米内視鏡外科学会とのデータ提供契約締結及びデータ提供

株式会社Medseed

- 2023年　AMED若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業　採択
- 2023年9月　設立

All rights reserved｜National Cancer Center Hospital East

Jmeesと国立がん研究センター、共同開発した「内視鏡手術支援プログラムSurVis-Hys」が医療機器承認を取得

2024年8月8日 16:51

SurVis 内視鏡手術支援プログラム

SurVis-Hysを用いた手術のイメージ。左側のサブモニターに尿管が強調表示される。

- 「内視鏡手術支援プログラムSurVis-Hys」は、内視鏡下（腹腔鏡下及びロボット支援下）子宮全摘術の手術中に内視鏡画像中の尿管・膀胱部位を検出し、候補領域を手術中に強調表示するプログラムです。性能評価試験ではSurVis-Hysを使用することで、医師の臓器認識感度が有意に向上することが認められました。

All rights reserved | National Cancer Center Hospital East

国立がん研究センター東病院における医療機器開発

- ■ 2013年より医療機器開発の基盤形成、2017年にNEXT医療機器開発センター設立
- ■ 医療機器開発拠点としての活躍と魅力によって、人が集まる組織に

医療機器開発センターが入るNEXT棟の外観

医療機器開発拠点としての変遷

- 2013年　医療機器開発の基盤形成に着手（国立がん研究センター開発費）
- 2017年　NEXT医療機器開発センター設立
- 2019年　AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業に採択
- 2022年　医療機器開発推進部門 設立

NEXTに集まる専門支援人材

- 医療機器開発推進部門内に医師、看護師、診療放射線技師などの医療職
- PMDA医療機器審査の経験者、知的財産の専門家
- 大手医療機器メーカー、製薬企業、コンサル経験者
- シリアルアントレプレナー、複数のスタートアップ経験者など
- PMDAへの出向などを通した人材交流

医療
医師・看護師
診療放射線技師

規制・知財
PMDA 審査経験者
知的財産の専門家

ビジネス
大手医療機器メーカー出身者
製薬企業出身者・コンサル経験者

起業
シリアルアントレプレナー
スタートアップ経験者

医療機器開発推進部門の主要メンバー（一部）

専門人材が、それぞれの専門的バックグラウンドを生かし、内外の医療機器開発に関するプロジェクトを支援

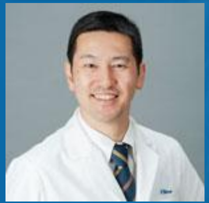
All rights reserved｜National Cancer Center Hospital East

「世界の医療を変える」医療機器の
グローバル展開を実現するエコシステム拠点の構築

補助事業代表者
伊藤雅昭
国立がん研究センター東病院　副院長
医療機器開発推進部門　部門長

医療機器開発推進部門
部門長　伊藤 雅昭

Player部門
医療機器開発推進部
部長　矢野 友規



内視鏡機器開発推進室
室長　中條 恵一郎

手術機器開発推進室
室長　長谷川 寛

AI・デジタル機器開発推進室
室長　杵淵 裕美

Support部門
医療機器開発支援部
部長　竹下 修由

医工連携支援室
室長　冨岡 穣

医療機器開発支援室

NEXT
国立研究開発法人 国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

国立がん研究センター
東病院
National Cancer Center Hospital East

医療機器開発推進部門

All rights reserved｜National Cancer Center Hospital East

次世代医療機器連携拠点整備等事業における取組みと実績

- **臨床現場観察**などの人材育成の取組みを推進し、一部、自立運営に向けて有償化
- 複数の起業家を輩出した実績と経験を基に**人材育成プログラム**を実施（2021-2023年度）

臨床現場観察プログラム

臨床の課題・ニーズを見つけ開発の機会を得る

当院の提供する臨床現場観察の特長

1. **医療安全・感染対策・医療倫理・個人情報保護**に配慮
2. **事前研修の受講**で、見学者も医療者も安心・安全
3. **医療現場出身のコーディネータ**が帯同

医療現場との良好なコミュニケーションが可能な臨床現場観察を実現

豊富な受け入れ実績　2019年以降 毎年**200**名を超える受け入れを実施

イノベーションの虎

起業を目指す医師とエンジニアとビジネスパーソンの人材育成プログラム

3年にわたるプログラムの成果

- 合計113名（医師：72名、エンジニア：33名、ビジネス人材：8名）
- 3つのプロジェクトでチームアップ
  - 医師（形成外科医）-エンジニア（修士学生）
  - 医師（脳神経外科医）-エンジニア（博士学生）
  - 医師（頭頸部外科医）-エンジニア（産総研）
- 起業2件につながった
  - エンジニア（2022年度参加→2023年起業）
  - 医師（2023年度参加→2024年起業）

All rights reserved｜National Cancer Center Hospital East

魅力的開発案件：

・今の日本には、EXITしたら将来大化けするような圧倒的な魅力を持つ開発案件が極端に少ないとの印象を強く持つ。その理由として、開発初期の医療ニーズと市場の見極めに尽きる。
・本当に成功しそうな開発案件をだれがどのように選別し、開発費を与えているのか？

医師の関与：

・医療機器開発に関与する医師の数と質が圧倒的に劣る。医療機器開発を謳いながら医療の現場を知らなさすぎる開発チームが多い。
医療機器に関する臨床試験や臨床研究体制の整備が確立されていない。

質の高いVC：

・医療機器SUをEXITに導いてきたVCが圧倒的に少ない。

All rights reserved｜National Cancer Center Hospital East

いま、なにが日本に足りていないのか

SUに対する本当の意味での支援：
・SUに対するエリート教育と保護政策

日本の医療機器企業のマインド：
・製品化までに責任を持っているか？
・SUを買収しながら企業を成長させていくマインドの不足。

医療機器開発支援機関：
・継続的な支援基盤整備がない。支援機関ごとに機能を分別し、有機的な国内支援を可能とする整備が必要である。

研究開発費：
・継続性がない。
・各省庁の似たような研究開発費。選択と集中。

All rights reserved｜National Cancer Center Hospital East