

平成22年度実施方針

バイオテクノロジー・医療技術開発部

1. 件名： プログラム名： 健康安心イノベーションプログラム
(大項目) 次世代機能代替技術の研究開発

2. 根拠法

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法第15条第1項第2号

3. 背景及び目的・目標

医療技術の進歩により多くの疾病に対する治療法が確立されてきたものの、臓器や器官の完全な機能回復が困難な疾病が残されており、それらの疾病の克服や患者のQOL向上が求められている。

現在、細胞・組織を生体外で長期間培養し生体内へ戻すという再生医療技術により、失われた機能を回復させる試みが行われており、一定の成果が挙げられてきているが、こうした技術を患者に迅速に提供していくことが課題となっている。

さらに、移植医療の急速な進展が望めない我が国の実情に鑑み、臓器の機能を代替する機器による治療の可能性を広げることが重要となっている。特に、重篤な心疾患に対して用いられる植込み型補助人工心臓は、主として欧米成人の体格に合わせた機器が多く、小柄な日本人でも長期的に使用可能な植込み型補助人工心臓の実現が求められている。

本プロジェクトは、再生医療の可能性を広げ、有効性・安全性の高い次世代再生医療技術を早期に社会へ普及させるために、生体内で自己組織の再生を促すセルフリー型再生デバイスや、少量の細胞により生体内で自律的に成熟する自律成熟型再生デバイスの実用化を推進するとともに、これら再生デバイスにおける有効性・安全性の評価技術等を確立する。また、小柄な体格にも適用可能な小型の製品で、血栓形成や感染を防ぎ、長期在宅使用が可能な植込み型補助人工心臓を開発する。

本研究開発では、以下の中間及び最終目標を定めた研究開発項目について研究開発を実施する。

研究開発項目① 「次世代再生医療技術の研究開発」

【中間目標（平成24年度）】

(1) 生体内で自己組織の再生を促すセルフリー型再生デバイスの開発

(ア) セルフリー型再生デバイスの基盤研究開発

生体内で自己組織の再生を促進するための細胞外マトリックス、幹細胞誘導・分化促進因子等の候補因子の効果を確認する。

(イ) セルフリー型再生デバイスの実用化研究開発

セルフリー型再生デバイスの大動物実験を開始できるプロトタイプを作製する。

(2) 少量の細胞により生体内で自己組織の再生を促す自律成熟型再生デバイスの開発

(ア) 自律成熟型再生デバイスの基盤研究開発

少量の細胞を生体内で増殖・成熟させるための細胞増殖因子等の候補因子の効果を確認する。

(イ) 自律成熟型再生デバイスの実用化研究開発

自律成熟型再生デバイスの大動物実験を開始できるプロトタイプを作製する。

(3) 有効性・安全性評価技術等の開発

- ・開発する再生デバイスを用いて再生した組織等の有効性・安全性に関して、低侵襲で高精度な評価技術を選定する。
- ・開発する再生デバイスを低侵襲に植込む技術を選定する。

【最終目標（平成 26 年度末）】

(1) 生体内で自己組織の再生を促すセルフリー型再生デバイスの開発

- ・細胞外マトリックス、幹細胞誘導・分化促進因子等を確定し、これらを組み合わせたセルフリー型再生デバイスを完成する。
- ・さらに、本事業を終了する時点で臨床試験を開始するのに必要な有効性・安全性を客観的に評価する十分な前臨床試験データを蓄積し、実用化を進める。

(2) 少量の細胞により生体内で自己組織の再生を促す自律成熟型再生デバイスの開発

- ・細胞増殖因子等を確定し、自律成熟型再生デバイスを完成する。
- ・さらに、本事業を終了する時点で臨床試験を開始するのに必要な有効性・安全性を客観的に評価する十分な前臨床試験データを蓄積し、実用化を進める。

(3) 有効性・安全性評価技術等の開発

- ・開発する再生デバイスを用いて再生した組織等の有効性・安全性に関する、低侵襲で高精度な評価技術を確立する。
- ・確立した評価技術の標準化に向けた取り組みを行う。
- ・開発する再生デバイスを低侵襲に植込む技術を確立する。

研究開発項目② 「次世代心機能代替治療技術の研究開発」

【中間目標（平成 24 年度）】

(1) 小柄な患者に適用できる植込み型補助人工心臓の開発

以下（ア）～（ウ）の要素技術の少なくとも 1 つを組み込んだ植込み型補助人工心臓のプロトタイプを作製する。

(ア) 低補助血流量からの幅広い補助血流量変更に対応できる技術の開発

1～4 L/分の補助血流量に対応可能なポンプの実現に向けた技術を検討する。

(イ) 抗血栓性を高める技術の開発

優れた抗血栓性を有するデザインや表面処理技術等を検討する。

(ウ) 長期使用を可能とする技術の開発

- ・感染対策及び溶血対策並びに耐久性の向上技術を検討する。
- ・成長への対応を可能とする技術を検討する。
- ・コントローラ等も含めた装置の小型・軽量化技術を検討する。

(2) 有効性及び安全性の評価

プロトタイプの植込み型補助人工心臓としての有効性及び機械的・電氣的・生物学的な安全性の評価を行う。

【最終目標（平成 26 年度末）】

上記各要素技術を総合的に組み合わせることにより、小児を含めた小柄な患者（体重 15～30kg 程度）への適用を可能とする、長期使用可能な小型の植込み型補助人工心臓のプロトタイプを作製する。

さらに、プロトタイプ of 植込み型補助人工心臓としての有効性及び機械的・電氣的・生物学的な安全性の評価を行い、大動物において、プロトタイプを用いて3ヶ月の生存を達成する。

4. 事業内容

プロジェクトリーダーを設置し、平成22年度には以下の研究開発を実施する。

4. 1 平成22年度事業内容

研究開発項目①「次世代再生医療技術の研究開発」

(1) 生体内で自己組織の再生を促すセルフリー型再生デバイスの開発

(ア) セルフリー型再生デバイスの基盤研究開発 [委託事業]

生体内で自己組織の再生を促進するための細胞外マトリックス、幹細胞誘導・分化促進因子等の候補因子の効果の確認について、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(イ) セルフリー型再生デバイスの実用化研究開発 [共同研究事業 (NEDO 負担率: 2/3)]

セルフリー型再生デバイスの大動物実験を開始できるプロトタイプ作製についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(2) 少量の細胞により生体内で自己組織の再生を促す自律成熟型再生デバイスの開発

(ア) 自律成熟型再生デバイスの基盤研究開発 [委託事業]

少量の細胞を生体内で増殖・成熟させるための細胞増殖因子等の候補因子の効果の確認について、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(イ) 自律成熟型再生デバイスの実用化研究開発 [共同研究事業 (NEDO 負担率: 2/3)]

自律成熟型再生デバイスの大動物実験を開始できるプロトタイプ作製についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(3) 有効性・安全性評価技術等の開発 [委託事業]

・開発する再生デバイスを用いて再生した組織等の有効性・安全性に関して、低侵襲で高精度な評価技術の選定についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

・開発する再生デバイスを低侵襲に植込む技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

研究開発項目②「次世代心機能代替治療技術の研究開発」

(1) 小柄な患者に適用できる植込み型補助人工心臓の開発 [共同研究事業 (NEDO 負担率: 2/3)]

(ア) 低補助血流量からの幅広い補助血流量変更に対応できる技術の開発

1~4 L/分の補助血流量に対応可能なポンプの実現に向けた技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(イ) 抗血栓性を高める技術の開発

優れた抗血栓性を有するデザインや表面処理技術等についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(ウ) 長期使用を可能とする技術の開発

・感染対策及び溶血対策並びに耐久性向上技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

- ・成長への対応を可能とする技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。
- ・コントローラ等も含めた装置の小型・軽量化技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(エ) 要素技術の統合化及びプロトタイプの実験

上記 (ア) ~ (ウ) の要素技術の少なくとも1つを組み込んだ植込み型補助人工心臓のプロトタイプの実験についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

(2) 有効性及び安全性の評価 [委託事業]

プロトタイプの実験型補助人工心臓としての有効性及び機械的・電氣的・生物学的な安全性の評価技術についての研究開発を、別に定める仕様書に従った詳細な研究開発内容及び実施計画のもとで実施する。

4. 2 平成22年度事業規模

[委託事業]及び[共同研究 (NEDO負担: 2/3)]

一般勘定 450百万円

※事業規模については、変動があり得る。

5. 事業の実施方式

5. 1 公募

(1) 掲載する媒体

「NEDOホームページ」及び「e-Radポータルサイト」で行う。

(2) 公募開始前の事前周知

公募開始の1ヶ月程度前にNEDOホームページで行う。本プロジェクトは、e-Rad対象事業であり、e-Rad参加の案内も併せて行う。

(3) 公募時期・公募回数

平成22年4月に1回実施する。

(4) 公募期間

原則、30日間とする。

(5) 公募説明会

川崎、札幌、大阪、福岡にて開催予定である。但し、参加登録者が少数の場合には開催しない場合もある。

5. 2 採択方法

(1) 審査方法

e-Radシステムへの応募基本情報の登録は必須とする。

事業者の選定・審査は、公募要領に合致する応募を対象にNEDOが設置する審査委員会(外部有識者で構成)で行う。審査委員会(非公開)は、申請書の内容について、本プロジェクトの目的の達成に有効と認められる事業者を選定した後、NEDOはその結果を踏まえて事業者を決定する。

申請者に対して、必要に応じてヒアリング等を実施する。

審査委員会における審査過程は非公開のため、審査経過に関する問合せには応じない。

(2) 公募締切から採択決定までの審査等の期間
45日以内とする。

(3) 採択結果の通知

採択結果については、NEDO から申請者に通知する。なお不採択の場合は、その理由を添えて通知する。

(4) 採択結果の公表

採択案件については、採択者の名称、研究開発テーマの名称・概要を公表する。

6. その他重要事項

(1) 評価の方法

NEDO は、技術的及び政策的観点から、研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、外部有識者による研究開発の中間評価を平成24年度に実施する。

(2) 運営・管理

プロジェクト全体の運営会議を1年に1回程度、研究開発項目毎の開発委員会を半期に1回以上設置し、外部有識者の意見を運営管理に反映させる他、随時、プロジェクトリーダー・サブプロジェクトリーダー等を通じてプロジェクトの進捗について確認、マネジメントを行う。

(3) 複数年度契約の実施

平成22～24年度の複数年度契約を行う。

7. スケジュール

平成22年度のスケジュールは以下のとおりである。

平成22年4月上旬・・・公募開始
4月中旬・・・公募説明会
5月上旬・・・公募締切
5月下旬・・・契約・助成審査委員会
6月中旬・・・採択決定

8. 実施方針の改定履歴

(1) 平成22年3月30日、制定