

平成18年度実施方針（案）

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 健康安心プログラム
（大項目）再生医療評価研究開発事業
（中項目）三次元複合臓器構造体研究開発

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第15条第1号第2号

3. 背景および目的・目標

本プロジェクトは、最新の材料・生物学と三次元造型技術、非侵襲評価技術を駆使して、形態的にも機能的にも生体に類似した三次元複合臓器構造体を実現し、現在のティッシュ・エンジニアリングでは実現が難しいサイズの拡大、解剖形態に即した臓器構造体の再現、工学技術を導入した機能補完を可能にし、また同時に、臨床応用に即し、再生された三次元複合臓器構造体の生着、自己組織化を実現するために必要な、母床の血行再建について実現するため、生体適合性、機能性、生体類似性を兼ねそろえた構造体を医療導入し、QOLの向上を求められる少子高齢社会型の医療産業を育成することを目的とする。

従来 of ティッシュ・エンジニアリングによる再生組織を凌駕する、大きな体積を有し、生体に近い力学的強度、粘弾性を有し、血管系を始めとする付属器官なども含有した生体類似組織を構築することを目標とする。

中間目標（平成19年度末）：

従来 of ティッシュ・エンジニアリングの単層構造を積層化し、再生組織は、運動器で構造体積が300 ml（10 cm×10 cm×3 cm）、体表臓器で厚さ3 mm以上、含有組織は従来の単一組織から2種類の複合組織含有化を目標とする。

- 運動器：非荷重骨（顔面骨）・小関節（顎関節）
- 体表臓器：表面形状が一様で皮下構造に軟骨を含まない体表臓器（四肢体幹体表部）

最終目標（平成21年度末）

再生組織への血管誘導化速度および自己組織化速度を向上させるとともに、従来の単層構造から三次元臓器様構造へと構築することにより、再生組織は運動器で構造体積が1 L（10 cm×10 cm×10 cm）、体表臓器で厚さ10 mm以上、含有組織は従来の単一組織から3種類以上の複合組織含有化を目標とする。加えてこれらの機能を有する生体類似組織を効率的に設計、製作、評価できる非侵襲計測・製作・評価技術を確立する。

- 運動器：大関節を含む荷重骨（大腿骨関節部）
- 体表臓器：形態、皮下構造が複雑な体表臓器（顔面凹凸部）

4. 事業内容

(1) 平成18年度事業内容

1) 三次元複合臓器構造体の対象となる臓器と研究開発内容

①運動器

顔面の骨を想定した非荷重部の骨や顎関節のような小関節を再建、再生するための三次元複合臓器構造体を製造する中間評価に向けて、開発・評価を行う。

②体表臓器

四肢体幹体表部を想定した、表面形状が一様で皮下構造に軟骨を含まない体表臓器を再生、再建するための三次元複合臓器構造体を製造する中間評価に向けて、開発・評価を行う。

2) 三次元複合臓器構造体を実現するための要素技術開発内容

①自己組織化機能を有する素材であるとともに、プロセス制御のための情報ネットワークあるいは自律系機能体を構築できる新規材料の開発

情報化、三次元化を目指した素材の設計を行い、自己組織化機能、自律系機能を有する材料構造の設計、試作を行う。

②複合形成により高度化、集積化、情報化が可能な再生エレメントの設計、製造、製造支援にかかわる技術全般の確立

構造体形成に関わるエレメントを設計し、複合化、高度化、集積化、情報化に必要な条件・環境の設定を行う。

③三次元臓器造形、血管化を含む再生組織の複合組織構築技術などにより多細胞、多因子、大体積、高次元構造を実現する複合化技術の確立

生体をシミュレートした臓器構造体複合化の設計を行う。また、構造体製造を目指した三次元複合化技術、構造体血管化技術、移植母床血管化技術の基盤技術開発を行う。

④作製過程あるいは移植後生体内での変化が連続モニタリング可能なプロセス評価を実現する非侵襲・低侵襲的評価法の確立

作製過程あるいは移植後生体内での変化を *in situ* でモニタリングできる評価技術を設計、試作する。また、各三次元複合臓器構造体の再生度評価を評価できるモダリティを検討、評価する。

(2) 平成18年度予算規模

一般会計（交付金） 200 百万円（新規）

（注）事業規模については、多少の変動があり得る。

5. その他重要事項

(1) 運営・管理

研究開発全体の管理・執行に責任を有するNEDO技術開発機構は、経済産業省および研究開発責任者と密接な関係を維持しつつ、プログラムの目的及び目標、な

らびに本研究開発の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施する。具体的には、必要に応じて、NEDO技術開発機構に設置する委員会及び技術検討会等、外部有識者の見解を運営管理に反映させる他、四半期に一回程度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報告を受ける等を行う。

(2) 複数年度契約の実施

平成18年～平成19年度の複数年度契約を行う。

(3) 年間スケジュール

平成18年2月23日・・・ 部長会
2月28日・・・ 運営会議
3月 初旬・・・ 公募開始
3月 初旬・・・ 公募説明会
4月 初旬・・・ 公募締め切り
4月 中旬・・・ 書面検査
4月 下旬・・・ 採択審査委員会
5月 初旬・・・ 契約・助成審査委員会（採択決定）
6月 初旬・・・ 委託契約締結