

研究評価委員会
「再生医療評価研究開発事業/再生医療の早期実用化を目指した再生評価技術開発」
(事後評価) 分科会
議事録

日 時：平成 22 年 7 月 28 日（水） 10：30～17：40

場 所：大手町サンスカイルーム 27 階 D 室（朝日生命大手町ビル 27 階）

出席者（敬称略、順不同）

<分科会委員>

| | | | |
|--------|--------|--|-----------------|
| 分科会長 | 赤池 敏宏 | 東京工業大学 フロンティア研究機構 研究部門 | 卓越教授 |
| 分科会長代理 | 黒柳 能光 | 北里大学 医療衛生学部 再生医療・細胞デザイン研究施設 人工皮膚研究開発センター | 教授/施設長 |
| 委員 | 紀ノ岡 正博 | 大阪大学大学院 工学研究科 生命先端工学専攻 | 教授 |
| 委員 | 土屋 利江 | 国立医薬品食品衛生研究所 | 名誉所員 |
| 委員 | 畠 賢一郎 | 株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 常務取締役 研究開発部長 |
| 委員 | 北條 元治 | 株式会社 セルバンク | 代表取締役社長 |
| 委員 | 前田 裕子 | 全国イノベーション推進機関ネットワーク 早稲田大学 研究戦略センター | 事業統括 客員教授 |

<推進者>

| | | | |
|-------|------|-----------------|-------------|
| 森田 弘一 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | 部長 |
| 加藤 紘 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | プログラムマネージャー |
| 河原林 裕 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | 主任研究員 |
| 江川 邦彦 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | 主査 |
| 勢藤 陽子 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | 主査 |
| 戸瀬 浩仁 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | 職員 |

<実施者>

| | | | |
|-------------|-----------------|--------------|------------|
| 大串 始 (PL) | 独立行政法人産業技術総合研究所 | 健康工学研究部門 | 招聘研究員 |
| 松浦 哲夫 | 技術研究組合医療福祉機器研究所 | | 顧問 |
| 岩間 明文 (SPL) | 三洋電機株式会社 | 研究開発本部 | 課長 |
| 韓 泰成 | 三洋電機株式会社 | 研究開発本部 | 主任 |
| 菅原 理裕 | オリンパス株式会社 | 研究開発センター | 課長代理 |
| 金子 守 | オリンパス株式会社 | 研究開発センター | 再生医療機器担当部長 |
| 高田 雅宏 | オリンパス株式会社 | 研究開発センター | 課長代理 |
| 垣立 浩 | オリンパス株式会社 | 研究開発センター | 課長代理 |
| 坂本 宜瑞 | オリンパス株式会社 | 研究開発センター | 主任 |
| 徳田 彰男 | 株式会社エフケー光学研究所 | | 代表取締役 |
| 戸口田 淳也 | 京都大学 | 再生医科学研究所 | 教授 |
| 佐藤 正人 | 東海大学 | 医学部外科学系整形外科学 | 准教授 |
| 石原 美弥 | 東海大学 | 医学部外科学系整形外科学 | 非常勤准教授 |
| 齋藤 充弘 | 大阪大学大学院 | 医学系研究科 | 特任助教 |
| 大和 雅之 | 東京女子医科大学 | 先端生命医科学研究所 | 教授 |
| 西田 幸二 | 大阪大学大学院 | 医学系研究科 | 教授 |
| 高木 睦 | 北海道大学大学院 | 工学研究科 | 教授 |
| 姜 有峯 | 日本大学 | 歯学部 | 研究員 |

<オブザーバー>

| | | | | |
|-------|-------|---------|------------|----------|
| 加藤 二子 | 経済産業省 | 産業技術環境局 | 研究開発課 | 研究開発専門職 |
| 門川 員浩 | 経済産業省 | 製造産業局 | 生物化学産業課 | 標準化・知財係長 |
| 川崎 浩明 | 経済産業省 | 製造産業局 | 生物化学産業課 | |
| 平野 恵子 | 経済産業省 | 商務情報政策局 | 医療・福祉機器産業室 | 室長補佐 |
| 吉野 正人 | 経済産業省 | 商務情報政策局 | 医療・福祉機器産業室 | |
| 宮崎 直子 | 経済産業省 | 商務情報政策局 | 医療・福祉機器産業室 | |

<企画調整>

| | | | |
|-------|------|-------|------|
| 水谷 喜弘 | NEDO | 総務企画部 | 課長代理 |
|-------|------|-------|------|

<事務局>

| | | | |
|--------|------|-----|----|
| 竹下 満 | NEDO | 評価部 | 部長 |
| 吉崎 真由美 | NEDO | 評価部 | 主査 |
| 室井 和幸 | NEDO | 評価部 | 主査 |

一般傍聴者 2名

議事次第

【公開セッション】

1. 開会、分科会の設置について、資料の確認
2. 分科会の公開について
3. 評価の実施方法
4. 評価報告書の構成について
5. プロジェクトの概要説明

【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明
 6. 1. 個別テーマ詳細説明
 - (1) 間葉系幹細胞の一次培養プロセスの計測・評価技術開発
 - 1) 間葉系幹細胞の培養モニタリング評価技術と計測機器開発
 - ① エバネセント光を用いて間葉系幹細胞の特性を計測する技術の開発
 - ② 間葉系幹細胞の増殖活性を評価するための細胞厚みならびに細胞面積を測定する技術と計測装置の開発
 - ③ 間葉系幹細胞の増殖活性を評価するための細胞厚みならびに細胞面積を測定する技術と計測装置の開発
 - 2) 間葉系幹細胞のゲノムおよびエピゲノム変異の定量計測技術
 - (2) 骨の再生医療プロセスの計測・評価技術開発
 - (3) 軟骨の再生医療プロセスの計測・評価技術開発
 - 1) DT-MRI 技術を応用した in vivo 生体力学的軟骨組織構造の判定評価技術の開発
 - 2) 光音響法による培養軟骨物性・性状の非侵襲的評価技術の研究開発
 - (4) 心筋の再生医療プロセスの計測・評価技術開発
 - (5) 角膜の再生医療プロセスの計測・評価技術開発

(6) 標準化推進 (医療福祉機器研究所)

6. 2. デモンストレーション

7. 全体を通しての質疑

【公開セッション】

8. まとめ・講評

9. 今後の予定、その他

10. 閉会

議事内容

【公開の部】

1. 開会、分科会の設置について、資料の確認

- ・開会宣言 (事務局)
- ・事務局室井主査より、分科会の設置について資料 1-1 及び 1-2 に基づき説明があった。
- ・赤池分科会長挨拶
- ・出席者 (委員、推進者、実施者、事務局) の紹介 (事務局、推進者)
- ・配付資料の確認 (事務局)

2. 分科会の公開について

事務局より、資料 2-1 及び 2-2 に基づき説明し、議題 6 「プロジェクトの詳細説明」及び議題 7 「全体を通しての質疑」は非公開とすることが了承された。

3. 評価の実施方法

4. 評価報告書の構成について

事務局より、資料 3-1～3-5 及び資料 4 に基づき説明し、事務局案どおり了承された。

【質問】 評価が不合格となった場合の処置及び中間評価及び事後評価の結果はどう生かされるのか。経済が厳しい中で評価結果がしっかり反映されるような体制を取ってほしい。

【回答】 不合格の場合、プロジェクトが終了しているのでプロジェクトにペナルティーはないが、プロジェクトにおいて悪かった点は、類似のプロジェクトや以後のプロジェクトでのプロジェクト運営の改善に生かし、良かった点は更に反映させて行く。

5. プロジェクトの概要説明

推進者 (NEDO 江川主査) 及びプロジェクトリーダー (PL: 産総研大串招聘研究員) より資料 6 に基づき説明が行われた。説明に対し以下の質疑応答が行われた。

(赤池分科会長) どうもありがとうございました。それでは、ただいまのご説明に関しまして、ご意見・ご質問等がございましたら、積極的にお願いします。技術の詳細については、午後の議題 6 プロジェクトの詳細説明で議論をいたしますので、ここでは主に事業の位置づけ・必要性、マネジメントについてご意見をお願いします。

皮切りに私から質問いたします。資料 6 の 6 ページでこの研究の位置づけをご説明いただきましたが、多少は楽観的にマーケティングを評価するのは致し方がないとは思いますが、約 10 年後は投資効果が 167 倍位になる重要なプロジェクトであるという説明がありました。規模的

に見れば、そういうことは十分あるかと思いますが、問題は、産業化をするために本当に必要な、例えば、高度に工業生産をするための品質管理に役に立つ技術なのか、自動化出来るのか、あるいは、人の関与する割合を減らせるのかというようなことに関して、プロジェクトの初期に相当議論されたのでしょうか。最初に、プロジェクトを応募、あるいは、採択した時点で、それまでではなくて、今後、産業化へのブレークスルーを図るためには、最もエッセンシャルだというような議論はされたのでしょうか。

(大串 PL) 工業化するためには、当然、オートマチック化、あるいは自動化は非常に大事です。しかし、このプロジェクトが始まった 4~5 年前の時点では、私の記憶する限りでは、細胞の自動化というのは、自動バイオプロ装置の関連するところと少しスタンスが違うわけですね。我々としては、その前の段階でありまして、自動化するためには、自動化するための本当の細胞が、使用していいかどうか、その評価技術を開発しようということがポイントです。自動化というのは、その当時は現実化されていなかったというか、それは大事だとは思いますが、まずは評価すること。それと、評価にかかわる装置を開発する、評価技術と評価装置の開発と、標準化ということをセットで考えておりました。だから、自動化に関しては、あえて、その時点では時期尚早ではないかと考えました。

(赤池分科会長) ウォーミングアップとしての議論だご理解いただいたほうが、僕としてはありがたいのですが。それでも、当時、もう代表的な研究グループであられる皆さん方が至っていたレベル、それから、やっぱり培養されて、それぞれの間葉系細胞にしる、一連のステム、ES 細胞等でいろいろやられた時期に、既に、顕微鏡下でやるとか、分化が進んだかとか、評価する技術があったと思いますが、そういう評価技術をそのまま自然に外挿したラインよりは、明らかにこのプロジェクトで支援されたために飛躍的に伸びるというようなことが、当然、国民の側からは期待されますよね。そういう点についてはどうですか。すべて自動化とか、無人化とかということを一いきなりやるのは、当然、当時としては期待しなくてもよかったです。そういう将来につなげるためのブレークスルーをするので、そのまま今、それまでやっていた技術ではない技術を目指す、どこが一番重要なポイントかというのは、それぞれの分野でエバリュエーションされたのでしょうか。

(大串 PL) 例えば、端的な例が、京都大学の戸口田教授がやられている p16 に対してのエピゲノムです。いろいろな方法でがん化を測定する方法、これは、土屋先生が専門ですが、少なくとも vitro の段階で、こうしたことを計ると、がん化が生じるかどうかについて各遺伝子レベルでいろいろなことがやられています。そこをスタンダード化することによって、飛躍的にそれが使いやすくなります。外挿ということも、それに考えられるかも分りませんが、それをまずスタンダード化することによって、全体、他の研究者もそれを引用して使うということは、これはある意味で産業化につながると思います。そういう意味では、逆に、標準化することそのものが、他の研究者がこのプロトコルに沿って使えるという意味で、産業化に関してブレークスルーにつながると考えていたわけです。

(赤池分科会長) 分かりました。それでは、土屋先生、どうぞ。

(土屋委員) 安全性評価の試験法としての腫瘍化のバリデーションというのは、どのくらいカバー出来るのかとか、検出感度が非常に重要です。例えば、従来のいわゆる遺伝毒性でも幾つかの試験法のバッテリーというか、複数のものでやっています。今回の場合ですと、その p16 のメチル化された腫瘍細胞は、1 万分の 1 で検出できれば、さまざまな腫瘍細胞は、p16 のメチル化の測定だけで済むのかという、いったい、腫瘍細胞の何%を検出できるのかという、一番重要な点がかけていると思います。そうすると、企業はそれをやって結局、それでは不十分

で逆にお金をたくさん使うことになるわけです。そこは、やはりスクリーニングとしての腫瘍化の試験と、いわゆるこの試験法は別のものだと考えていただかないと、ネックになるところは通りません。

(大串 PL) それはおっしゃるとおりだと思います。

(土屋委員) 今や、1個の腫瘍細胞が検出出来る時代になっていますから、そちらといたら、そちらへどっと思いきますよ、まさしく。

(大串 PL) この議論は、戸口田教授の各論で行ったほうがいいかと思いますが、少なくとも検出感度に関しては、p16 だけでいいかどうかは別問題ですが、十分なデータを後で示すと思います。

(赤池分科会長) では、それは各論で議論することにします。

(前田委員) [資料 6・30/34] 特許の中身がよく分からないので、何とも言えませんが、先ほどのご説明で、32 件出願されたうち 6 件国際出願をなさっているというお話がありました。私、6 年間東京医科歯科大にいたときの感覚から言うと、医学系に関するものは、外国出願の比率がもっと高かったように思いました。畠先生のご意見も伺いたと思います。国際標準を狙っているにもかかわらず、外国出願の比率、外国出願に 6 件という特許の数が多いと言っていいのかと思います。

(畠委員) なかなかコメントが難しいですが、やはり海外に出願するとなると、それなりに費用がかかってしまいます。日本の場合、サポートシステムも、出願のときには比較的サポートされていて、それを維持するのになかなか費用がないということもあって、通常、企業などと比べると躊躇しがちじゃないかと思います。特に、今回、私もそのあたりが、標準化の動きの中で海外と日本の比較のようなものを伺いたと思っていますが、確かに先生がおっしゃるように、海外への標準化に対する働きかけという意味から言えば、当然、海外に出願というのは重要になります。しかし、実際のところ、今、日本のこの国の研究費のサポートの体制を考えると、いたずらに海外に出願しにくい状況であるようなイメージがありまして、その影響を受けているのではないかと思います。この辺りはいかがでしょうか。

(前田委員) 出願人はどこになるのですか。企業ですか。

(大串 PL) この場合は企業です。ですから、例えば、国際特許に出願したときに、だれが費用を持つかというのが問題で、現実に NEDO はその費用を持っていただけです。

(前田委員) そうですね。大学の場合は、いい内容であれば、今、国が外国出願の支援をしているという事情がありまして、ライフサイエンス分野は特に海外に持って行かないと実用化出来にくいので、どうしても外国出願比率が 6~7 割、もっと高かったですね、医科歯科の場合とかは。そういうイメージで考えると、少ないと思ったのですが、企業が持つということになると、費用が相当嵩みますのでしかたないのではないかと思います。分かりました、どうもありがとうございます。

(赤池分科会長) [資料 6・15/34] そのことに多少関連する質問です。これは、NEDO のシステムかもしれませんが、再委託先が大学ですね、委託先は企業ですね。企業のモチベーションというか、インセンティブが高まるようなシステムにこれはなっているのでしょうか。例えば、大半は企業がお金を使うと。そうじゃないと、特許を申請する費用だって出ませんね。そういう点では、どれくらいの比率で企業側にモチベーションを高めるように、これはこのプロジェクトに限らない問題で、場合によれば、NEDO の反省材料かと思いますが。金額が書いてありますね、それぞれ、各部門、その重視の仕方にも別に悪いことじゃないと思います。進んでいる具合とかね。ただ、問題は、企業側から大学側に出されるときに、ほとんどが、例えば、

一番極端な推測で、かなりが大学に行ってしまったら、とてもじゃないけど、企業が実用化する意欲を失ってしまいますね。そのあたりは大丈夫なのでしょう。

(大串 PL) これは、僕の推測ですが、企業の方の意見を聞く必要があると思いますが。先ほど言いました国際特許、これはすべて企業の方が出しているわけです。それは、結局、我々のこういったプロジェクトによって特許を出すことが出来たという、それは企業にとってモチベーションの1つになると思います。逆に言えば、なぜモチベーションかという、それだけ持ち出して、今後の、今年からもずっと維持費を出さなければいけないわけです。それを出しても、これをやることは、このモチベーションがあるからやったのだと思います。それと、商品化出来る可能性として、ものすごくモチベーションがある。だから、単に、プロジェクトの間の研究費と関係なしに、これから先のことを、まず企業の方が、これはいいと思うから、このプロジェクトに入られて、なおかつ、今後もお金を出さないといけない国際特許も出されて、なおかつ商品化に関しても、プロトタイプを作られたということは、今後に対しての期待で持っている、単にそのときの金額じゃないと僕は信じて、企業の方はついてきたのだと思っています。

(赤池分科会長) よく大型、経済産業省、当時は通産省のプロジェクトのときには、お金が出るから企業がやると、お金が出なくなったら、企業はもう事実上取り組めないというふうなプロジェクトが結構あったわけですね。だから、そういう点からすると、やっぱり両方の側面ね、実際に推進しているときも、それから、将来に対する戦略的な読みも、マーケットかもしれませんが、そういうのもある程度議論して、適切な落としどころを選ばれたのか、自動的に決まってしまうなら致し方がないのですが。

(大串 PL) 繰り返しになりますが、これからも維持費がかかる国際特許を取られたということは、それなりの成果があると企業が解釈されて、ペイバックすると考えているから出されたと思います。

(赤池分科会長) また議論が出るかとは思いますが、とりあえず、あまりしつこくやってもしようがないことですから。

(土屋委員) 最後に1つだけよろしいですか。やはり産業化とか、実用化ということで、現実、幾つかの機器を開発されたわけですが、今は国内は人口が少なくなっている、やはり海外展開などグローバルに考えないと、企業はやっていけないので。

(赤池分科会長) それはそうですね。

(土屋委員) 国内だって、もうグローバル市場なのですよ、実際は。海外と一緒に。世界から、まず、これを買いたい、使いたいということはあったでしょうか。

(大串 PL) はい。だから、国際特許を出されたと思う。だから、機器開発にかかるところの国際特許ですので、企業が出されたのは。

(土屋委員) 既にそういう話は始まっていますか。

(大串 PL) それは、ちょっと僕が答えるわけにいかない。午後に説明してもらいます。

(赤池分科会長) 私は、たしか、記憶によれば、最初のプロジェクトが発足のときの審査員の1人をやったような気がするのですが、自主中間評価にはもちろんタッチしていなくて、今、見ましたら、紀ノ岡委員が自主中間評価にも入っていらっやっただけですが、その総論を見ると、結構甘いですね、評価が。それぞれみんな世界的トップレベルにあり、大変、厚みを計測する装置や、いろいろな粘弾性をはかる装置の開発も早期実用化が期待出来るとか、心筋の電気化学的、生化学的、電気生理学評価というのが、かなり高い水準をそのまま計測装置に応用しようとする道筋もよく見えているというような、非常にプロミッシングな、激励という意

味だったら分からなくはないのですが、そういう点では、今、最終評価をする段階になってみると、ちょっとその後の展開といいますか、それまでの展開も含めて若干、こういうプロジェクトで産業化を意識するというのに特化した評価法、産業化のための評価法という意識がやや弱かったのではないかという気も個人的にはします。

(大串 PL) その自主中間評価ですけれども、これは、西川先生という大御所がトップでやられたわけですけれども、何もそういう甘い話ばかりじゃなく、実際、ここに書かれていますが、例えば、軟骨の評価に関しては、京都大学で出した提案の1つはやめるように言われました。それと、もう1つ、間葉系の細胞の厚みに関しても、同じ計測方法を違う面から見るとはいかがかと言われまして、予算の重点化ということで、エフケーの方々には申しわけないけれども、予算はかなり減らしました。そういうふうに、プロジェクトの見直しというのは、当然、この中に入っております。確かに全体としてはいい評価でしたが、個々に関してはかなりシビアな評価がありました。

(赤池分科会長) 皆様方はかなりシビアに受けとめられたということですね。

(大串 PL) そうということです。

(赤池分科会長) 紀ノ岡先生何かコメントを一言。

(紀ノ岡委員) 自主中間評価に参加させていただいて、そのときと今回で、標準化にかかわることはかなり進んでいると、私自身思っています。今日この概要説明のところで気になっているのが、装置をいろいろ作られるということと標準化するということがごっちゃになってお話されているように思います。特に装置に関しては、これは前のときも申し上げていると思いますが、どこで使う装置かというのが明確ではないですね。是非、これは最終的な報告書の中の公開版のところに入れていただきたいのです。要は、細胞を採取して、例えば、先ほど大串先生がおっしゃったように、間葉系の幹細胞の厚みを見ますというのは、原料の評価なのか、出荷のほうの評価なのかとか、プロセスに対してどこの評価で、いろいろなプロセスがあると思うのですが、どこで使われている技術なのかということ、明確にして纏めていただくと、かなりすっきり分かってくるのではないかと思います。これは、是非お願いしたいと思います。

(赤池分科会長) そういう意味では、もちろんいろいろ辛口のコメントをいたすような状況が今のところありますが、少なくとも上手に表現して、国民の財産として公開すれば、必ずこのプロジェクトは無駄ではなかったと、これだけは最終評価委員としては切に願うわけです。今さら過去には戻れませんから。そういう意味では、表現方法とか波及効果というのを意識した報告書にされるというのは、1つの提案としては非常に前向きですね。北條さん、どうぞ。

(北條委員) 私の立場というのは、今、まさしく産業化というところで、言葉は悪いですがけれども、地べたをはいつくばって、厚労省のPMDA（医薬品医療機器総合機構）とやり取りをしています。J-TECさんのジェイスと同じように複合型培養皮膚というものの治験を産業化に向けてやっています。ちょっと疑問なのですが、いろいろPMDAと折衝していると、この細胞は表皮系の細胞なのか、それとも何か他の細胞が混じっていないのかとか、いろいろ細胞の評価はどうしているのかということは、非常によく聞かれてくるし、一番の核になっている部分です。安全性にしても、有効性にしても。それで、先ほど紀ノ岡委員もおっしゃられたのですが、装置を作るということはよく分かっていますが、これが、厚労省も認める医療機器のような形の装置、国内、ドメスティックな話ですね、国際的な話ではなくて。私は非常に近いところを見ているので、その近いところしか視点がないというのもあるのですが、国際というよりも、今、ドメスティックな話です。何か評価基準を作ったときに、目的地点として、厚労省から医療機器のような扱いを受けて、これで細胞の評価基準をしたものだったら、うちは通す

というようなところにも、目標地点というのはあるのでしょうか。ただ、このプロジェクトそのものが非常に基礎的なところから始まっていますので、そこまで求めるというのは、非常に飛躍した要求かもしれないですけども、そういうような観点というのはこのプロジェクトにはあったのでしょうか。

(大串 PL) あくまでも評価装置ですので、医療機器とするのは、僕の個人的な考えで、現段階では難しいのではないかと考えています。あくまでも評価するための装置と考えています。これを正面から最初から医療機器となると、かなりハードルが高いと思うので、まずは評価するための装置と考えて、各企業の方にはお願いしています。

(北條委員) その先には、その評価する装置も、今、再生医療に関して、その医療機器というカテゴリは、全く法的にも、医療法的にもないのですけれども、国が、PMDAがこの装置を使って検出した、お墨つきを与えた細胞だったら、次の工程に進んでいいというようなことも視野にはあるということでしょうか。

(大串 PL) 当然、それが理想だと思っております。

(北條委員) 今、私がやっていると、理想というよりも、現実問題でやりなさいというようなことで突きつけられていますので。基礎研究というのは、当然、理想は追い求めるべきなのでしょうけれども、産業化はあくまでも、経産省の NEDO ですから、産業化ということであれば、その点というのは、技術の開発よりも、私の個人的な意見からすると、かなり大きなウェイトを占める目標にして欲しいというのがあります。

(大串 PL) そこですが、例えば、国際標準化がありますね、ISO に関して、1つの機器を国際標準化するというのは難しいのです。すなわち、このプロジェクトが国際標準化ということで、機器そのものを標準化するというのは、これはなかなかコンセンサスが取りにくいということがあるのが1つのネックです。しかし、この機器を使って、データを出して、そのデータ集を商品化すれば、おのずとこのデータを取るためのこの機器を使ったということを明示するのだと持っていければ、それは、厚労省の申請にも十分役立つと考えています。しかし、その開発した機器そのものの国際標準化を取るというのは、ちょっと現実ではないと思っております。例えば、自主中間評価委員会でも議論されたわけですけども、京都大学の軟骨の弾性評価を体積比率で見るということを堤先生はこの中で提案されていましたが、それは今回のプロジェクトから削除されました。すなわち、特殊な機械でもってそれを標準化ということは、ISO の提案にも出来ないということが分かったのです。もう1つの堤教授が行われている軟骨の評価というのは、これは、この各種の MRI の機種どれでもそれは評価出来るということで、多分、ISO 化できると思います。そういうふうに、特殊な機器を使って、それを測定することの標準化、あるいは特殊な機器そのものの標準化というのは、現実には今、困難だと思っております。しかし、今も言いましたように、その機器を使うことによってこういうデータが出た、そのデータがこういうふうにクライテリアがあるのであればということは、ドキュメントとして残せると思います。それでもって認可に役立つということは十分に考えられると思っております。

(北條委員) 細胞が産業になるということは、やっぱりこの技術も必要だと思いますし、私が考えているのは、この機械を使って細胞の評価をしたから、そのまま、これで売っていいよというような話になれば理想ではないかと考えています。ありがとうございます。

(NEDO・森田部長) NEDO の推進部からご説明申し上げます。大串先生から十分ご説明いただいていますけれども、先生方の理解を整理していただくという意味も含めまして少し申し上げます。〔資料 6・3/34〕 まず、ご説明資料の 3 ページ目あたりに全体のプログラムという、

この横表の位置取り図がありますけれども、我々、いろいろなプロジェクトを推進させていただいている中で、いろいろな制度を連携してやっていくという発想がございます。そういう中では、先ほど来、実際機器を作っていくフェーズというのは、恐らく橋渡しフェーズと言われているような、下の段の右側の大きな丸のような部分がございます、実際、こういう事業を NEDO で延々とやらせていただいているメリットというのは、こういうところで、まず今日のようなプロジェクトでやっていただいた基礎的な知見をベースに、次にターゲットを絞って、じゃあ、どういう橋渡しの戦略をもって、どう次を深掘りしていくか。その時は、当然、機器をイメージして、何を作り込むかというプロジェクトの質が少し変わっていくというふうに理解しております。そういう意味では、本日は、残念ながらという言い方は変ですけども、その絞り込んで機器を作るというところの前になる共通的なベースのところは、少なくともどこまでかたまっていて、これが出来ていけば次は行けるな、これもなければ次も行けないと。そういう段階論で少しご理解をいただく必要があるのではないかと考えております。それから、合わせまして、先ほど土屋先生からの話もありますが、あるいは紀ノ岡先生のお話もごさいますけれども、まずは最初の原料として細胞を出すという、その細胞の品質、効果というよりはまず品質ですね、それは何に化けてがん化するのかわからないのかという評価は、次の段階でやらざるを得ないと。少なくとも均質なものが出来ると。要するに、細胞にはものすごく幅があると思いますから、それをどこかの軸で並べてみたときに、A、B、C という作り方をしたものが、ある程度1つのクライテリアの中に入っていきようなものまで、その細胞としてくくっていいかどうか、そういう技術を少し横断的に見ていくことではないかと思っております。それから、知財の関係の、これは赤池先生からのご質問でございますけれども、NEDO として知財をどう管理するかという問題は別途ございまして、これは国の元請けのプロジェクトとの関係もございまして、今、基本は、バイドールと言われております、国のお金で委託をするものであっても実施者に全部権利を渡してしまう、そういう形でインセンティブをとりあえず持っていただくと。要するに、自分たちが特許化することは、自分のものになるから、それをどう使うかは、より戦略的にやってください、そのかわり全部上げますと。使わないものは国に戻してください、こういうプロセスの中で、今いろいろと仕掛けを考えておりますので、知財の戦略というのは、実は、このプロジェクトの、もう少し次のフェーズで、これは NEDO として考えないといけない問題ではありますけれども、少しそこは技術の評価等を見ながら、あまり重複しない目で少し見ていただけたらと思います。以上でございます。

(赤池分科会長) 今の最後のところに関連しては、やっぱり企業側が、こういう領域を本気でやる、戦略的に位置づけをしているかどうかということと深くかかわっていますね。もちろん、そういうところのデシジョンが企業側でなされていけば、確かにインセンティブとしては強いけれども、もし、その辺の議論があまりないままおつき合いで参加しているとすると、これは、特許を取るのもかえってマイナスの費用だと、こういうふうなことにもなりかねないから、その辺りはまた、午後に、産業サイドからどんなふうにこの商品といいますか、商品化を前提に作られてきたかというのを、差し支えない範囲内でまたコメントしていただければと思います。それから、もう時間が来ているので、また宿題みたいなものですが、午後の各論のところでも触れてもいいのですが、僕の印象からすると、原料としての細胞にしる、それから、分化をさせて、より早期に組織化したり、あるいはそのまま、細胞移植にしる、臓器のリプレースメントに入るというときにしても、どうも基盤技術の中でことさら欠けているのが分別といいますか、ソーティングの問題が抜けているような印象を持ちました。例えば、セルソーターで、再生医療の、最初の種を分離するというぐらいだったら、多少ラベルしても、あれで行けるかもしれま

せんが、今後、例えば、肝臓を、1人、培養しようと思ったら、2,500億個、心臓だと、多分1,000億に近い数百億、こういうふうな細胞を、未分化の状態ではなく、利用しなくてはならない。こういうときになると、大量に、少なくとも、ソーティングをインタクトにやるような技術なんていうのは、当然、こういうプロジェクトでやらなければ、産業化の1つの基盤的技術にならないのかなど。ソーターを、ベーシカルに考えれば、ベーシカルなお医者さんや、ベーシカルなバイオリジストだと、もう全部、大車輪のようにソーターを並べれば出来なくはないとおっしゃるかもしれない。これは、かなり現実から離れたアプローチになってしまうように思います。バイオマテリアルとか、工学という領域は、そういうものをイノベーションする可能性は十分持っている。細胞認識力とか、そういうマテリアルをうまく使うということもあるので、これは終わったプロジェクトに対してないものねだりかもしれませんが、もう一遍、午後の各論でも、戦略的に自分のやってきたものが、波及効果が大きいとか、再生医療の中で本当に重要な評価技術であるということをもた強調していただければと思います。まだ議論があるのは、あるいは反論もあるのは百も承知ですが、まだ午後時間もたっぷりあるので、やや午前中は総論の中で辛口になりましたが、出来るだけ前向きにまたご説明いただければと思います。

【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明
省略
7. 全体を通しての質疑
省略

【公開セッション】

8. まとめ・講評
各評価委員から以下の講評があった。

【講評】

(前田委員) 私は、専門外ということもありましたので、文章を読んだだけではイメージがつかめなかった部分もありましたが、先ほど実際の装置を見せていただき、オブザーバーの方々のご意見を聞くことで全体が分かるようになりました。大学の研究を産業界の方に渡すのは、このライフサイエンスの分野というのは大変難しく、研究の段階のところは、世界で一番前を走っていても、それを製品化に持って行こうとすると、なかなか採算が合わなかったりして、日本で勝ち抜けないと思います。是非とも、何度も何度も、私は知財屋ではないのですが、知財のことをいつもしつこく言うってしまうのは、産業界の方が損しないで製品開発が出来るように、最後にはもとが取れるようにならないと、世の中に出て行かないと思いますので、この研究が是非とも産業界で実を結ぶようになっていけばいいなと思いつつ聞かせていただきました。あと、個別の研究がどこまで進んでどういう感じかというのは、ちょっと専門外なので、ここでは割愛したいと思います。どうもありがとうございました。

(赤池分科会長) すばらしいご意見、ありがとうございました。北條先生、お願いします。

(北條委員) このような評価会に初めて参加させていただきましたが、非常に勉強になりました。ただ、私はいろいろな立場を変遷してきておりますので、今盛んにベンチャーキャピタルとか、証券会社から言われていることが、たった1点だけあります。どのぐらい儲かるのとい

うようなこと、もうこの1点だけに集約されています。ただ、私が研究者をやっていたときには、非常に象徴的な、核が見えるとすごいとか、細胞の形が見えると、それはすごいなという、昔、眠っていたようなわくわくしたのがありますけれども、冷静に考えると、いつも耳にタコが出来る、どのぐらいの市場規模なの、どのぐらい儲かるのというところになると、非常に大きなギャップをまだ感じるというのが率直な印象です。これは経産省、NEDOが主導しているということで、非常にそういう意味で、厚労省が主導している会ではないですから、そういうような視点を持ちながら私もやっていこうと思っています。きょうはどうもありがとうございました。

(赤池分科会長) どうもありがとうございました。では、畠先生、お願いします。

(畠委員) 皆さん、お疲れさまでした。今回、この研究の評価というか、総括という形でコメントさせていただきます。最初、文書を送っていただいて、見させていただいたときに、かなりシーズ由来のプロジェクトかなと思っていて、シーズがかなり独立してずっとあるという感じがありました。ところが、一方で、大串先生のお話を聞くと、大串先生が困っておられるというところに発しているの、やはりニーズかなとずっと思っていて、かなりその部分を強調されてお話をされるというか、プレゼンテーションされるというのではないかと思いました。ただ、それがもう1回、変わったのが、西田先生の話聞いたときで、実は、私は、西田先生のお話の中で出てきました評価の条件というか、こういったものが背景にあってバリデーションするというお話がそもそもあって、細胞がどのようなリクワイアメントがあるかということがあって、そこから話が順番に、前の方に話が続くと、実は、今回のご発表はすごく分かりやすかったと思います。最後、機械でそれを達成するために、どのような形で現実化出来るかと。つまり、西田先生が提示された細胞の評価基準をどのような形で調べていくかというところ、最後、機械に帰着するというような話にすると、よりプロジェクトが理解しやすかったらと思います。特に、我々、企業をやっている、厚生労働省とお話をするに当たって、やはり評価基準というのは安全性と有効性に限るというか、その2つがあって、これは安全性に対して評価するものなのか、有効性に対して評価するものなのかということ、かなり注目しているも議論をしています。また、今回、特に、新しい評価方法が分かったということになると、それが、今まで分からなかったことが分かったのか、それとも今まで分かっていたけれども、こんなことをやらなくて済むよ、今までたくさん複雑なことをやっていたけれども、それが楽になるよ、1個分かったと、3つぐらいやらなくて済むよというようなものなのか。そのあたりも区別して、そのニーズにこたえるような纏め方をさせていただくというのではないかと思います。最後に、企業側の立場から言うと、私は2つの点にかなり注目したいと思っていて、1つは、まず、非侵襲であるというのが、すごく興味がありました。今回のご発表の中で非侵襲というのにこだわっておられるのは、さすが大串先生だと思いました。もう1つは、細胞1個1個ではなくて、マスとしてとらえるというのは、産業界にとってはとても大事で、患者さんに多数の細胞を持たせるわけですから、1個1個の細胞の機能よりは、それをマスとしてとらえる。この2点が今回ご発表いただいた上でかなり強調されているような気がしましたので、そのあたりには敬意を表したいと思っています。以上でございます。

(赤池分科会長) 鋭いご指摘、ありがとうございました。では、土屋先生、お願いします。

(土屋委員) ご発表の中で、私の不勉強かもしれませんが、非常に分かりやすいものと、ちょっと分かりづらい、ある程度知識がないとなかなか理解出来ないのがあったように思います。それから、もう1つ、特許のお話が出てきたのですが、iPSでも、特許庁の方が調査されて、日本が、結局、その当時、パテントが2~3%位しかとっていないので、今後製品化の上で

困るのではないかという話が常に出てきて、それで、京都大学に知財センターのようなものが出来たと聞いています。最新の、特許庁のそういうデータを、経済産業省ですから、そういう担当官を呼んで、最初に出していただけると、皆様方が本当に日本のためになるような戦略を具体的に立てられると思います。その他の、実際ある必要な情報が意外と個々、ばらばらにされていて、利用されていないというのが、日本の社会ではないかと何となく思います。だから、かけている割に活かされていない。じゃあ、出せばいいのかといいますと、例えば、標準化でも、次世代医療機器の場合ですが、あれを日本語でホームページに出しただけで、出てくるのは、日本の企業が最初に出してくれるかということ、そうではなくて、PMDA（医薬品医療機器総合機構）に海外からも当然、申請が出て来るのです。そういう意味で、本当に日本の企業の製品が海外に出て行くようなシステムとして、これだけでいいのかというところがまだ言えないように思います。いろいろな面から見たロードマップで、確実に製品化に、日本のものが開発されて世界にめぐっていき緻密なロードマップを作っていただきたいと思います。以上です。

(赤池分科会長) ありがとうございました。前半辛口で、後半非常に甘いかと思いましたが、危機感をきちんと持っていらっしゃるということで、安心しました。では、紀ノ岡先生、お願いします。

(紀ノ岡委員) 本日はご苦労さまでした。私の立場は化学工学ということで、まずそれについて述べさせていただきます。きょう最初のほうでも述べさせていただいたのですが、始まったときにはこの技術レベルだったのが、今の時点でどのくらい技術が上がったのかということ、実はきょうあまりお示ししていただかなくて、その中で、何のために技術を作るかというときに、やはりプロセス、要は、最初に申し上げた、細胞をとってから患者さんに移植して、それをフォローアップするということのどこの技術が埋まっていったかというような、技術マッピングというのは、本当は欲しかったところになります。それが、議論の中で混乱してきた経緯だと思っています。さっき畠先生がおっしゃったように、後ろから戻ると分かりやすかったというのは、そういうことだと思っています。そういうことを含めてお考えいただけるといいと思います。もう1つは、ここのプロジェクトの中で主題の1つである標準化という中で、特に TC150 のところの活動は、再生医療の中でも先端を行っているというのは重々承知なのですが、他の、TC194 とか TC198 との関係がよく見えないので、どうしてもちぐはぐになりやすく、そういう他との標準化との兼ね合いということについてももう少し述べていただくと、すっきり分かったと思っています。そういうことを含めて、最終報告書か意見書で返していただけるとうれしいと思います。報告書はもうこれで終わっているのですね。

(事務局) 成果報告書はもう終わっておりますが、評価報告書はこれから作ります。

(紀ノ岡委員) 質問票にて意見を聞こうと思いますので、ぜひそれを返していただければと思います。どうもご苦労さまでした。

(赤池分科会長) ありがとうございます。私の所属する学科のドクター論文の発表会は、まず公聴会できちんと徹底的にディフェンスしてもらおうと。それで、オーケーが出ますと、最終試験というのをやっぱりやります。やらない学科もあるのですが、最終試験で、どこを改良し、どういうふうに未来展望するかということまで書かれると、本当に君たちは、あるいはおまえはドクターにふさわしい、あるいは、僕たちも投資したかいがある、こういうふうに判定して送り出すのです。その論理を言わせていただくと、今までだったら、最終報告を終わったと言われるかもしれませんが、きょうの最終報告を聞かれて、多分、新しい視点、あるいはエンカレッジメントを感じて、やる気を出された方が多いと思います。だから、そういう最終のご下問に答えるだけにならずに、大変なこういう時期にとっても、もう過去の話ですが、かな

りの金額が投資されましたので、そういう意味では、今後の課題とか成果をどう展開するかというようなこともやや交えて、本日注文を受けたようなところを焼き直して出していただくと、これは次の日本の若人といいですか、若い産業に対する重要な激励になると思いますから、あまりけちなことを考えずに、少しでも残していただくという意味では、多少豊富に、最終報告に手を加える形で、その前書き部分を託して書いていただければと思います。今、紀ノ岡先生のご指摘についてコメントしたくなりました。どうもありがとうございました。では、黒柳先生、お願いします。

(黒柳分科会長代理) 大串先生が骨の再生医療では日本でも一番トップを走っておりまして、ずっとご活躍を見ておりまして、きょう大串先生が臨床の現場でこういう機械があればいいなという形で企業の人が動いたのかと最初は思ったのですけれども、どうもそうではない。大串先生はもっと大きな狙いがあったような感じがします。といいますのは、例えば、資料6の7/34を見ていただきたいのですが、これは、販売されている再生医療製品の例ですが、これを見れば見るほど、日本は再生医療、非常に技術は進歩しているのに、何でジェイスのみののだろうかとかつくづく思います。このテーマが「再生医療の早期実用化を目指した」というプロジェクトでありながら、どうして日本のレベルが高いのにこういう製品化まで至っていないのか、このネックは何なのだろうか。恐らくは、僕は厚生労働省の認可を出すか出さないかの問題だったと思います。厚生労働省がどうしてなかなか認可を出さなかったのか。これは、恐らくはどのような評価をすればいいのかということすら分かっていないから。それで、ジェイス、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング社が最初に通ったときも、聞くところによれば、どのような検査項目をクリアすればいいですか、厚労省のほうも分からない、そんなキャッチボールで随分時間がかかったと聞いております。そんな中で、恐らく大串先生はここにメスを入れたのではないかなと思います。いわゆる NEDO の研究で、どのように評価すればいいのかということ、自分の専門分野のことで立ち上げて、これを厚生労働省のほうに標準規格ですか、こういうものを提案して行って、これを調べれば認可を出していいのではないかなというようなことを示したのだと思います。それが大串先生のねらっていた大きな目標じゃないかなと思いますけれども、如何ですか。

(大串 PL) 分かりやすく言うために、僕がこんな困ってからやってくれと言ったのですが、それは例であって、まさにそのとおり、本音はやっぱりそういうことなのですね。やはり標準化すると、それは他の企業が使いやすくなる、それを狙っているのですけれども。

(黒柳分科会長代理) そういう意味では、このプロジェクトはすごく大きな成果だったと思います。参加された企業の方たちが新しい機械を開発した、それで、これから市場調査して売れるか売れないか、そんな小さな問題ではなくて、この先生の分野でこれを調べれば認可を出しますよということを提案していただいたと。これは、日本の再生医療がこれからどんどん進歩していく上では大きな成果だったと思いますね。見れば見るほど情けなくなるのですけれども、何を調べればいいのかということが分かれば、これから一気にいろいろな分野で認可が出て行って、再生医療が普及していくと思います。そういう意味で、大串先生のプロジェクトのねらいというのが、あまり表に出ていないようだったのですけれども、きっそれですよ。そういう意味で、すごく価値のあるプロジェクトだったと思います。ご苦労さまでした。

(赤池分科会長) 黒柳先生も、厳しいかと思ったら、温かいコメントで、ありがとうございました。私は、もうかなりいろいろ途中途中でコメントしてきましたから、あまりたくさんしゃべる必要はないとは思いますが、感じたことは、今日のような審査会といいますか、最終報告ですが、報告会というので議論を戦わすと、最初は、かなり厳しいところからスタートしたの

ですが、緊張感も高まりまして、そして、それぞれがいろいろ工夫されて発表されていくという過程で、随分と理解度を増したと思います。願わくは、もう少しアピール度が高いように、ああいう製品の説明も、企業サイドの説明も含めて、プレゼンテーションはもう最大の武器であるというふうに考えていただければもっとよかったと思います。最後に、この我が国の再生医療がかなり危機だと、僕なりに、臨床にもうんと遠い、大学で遠目に見ているような感じではあるのですが、基礎的にいったってかなり厳しいというふうに思います。さっきも言いましたように、山中先生のスタートはよかったわけですが、その後十分な学際協力というのがなされていない、みんなばらばらと言うと語弊がありますが、なかなか統合的なインターディシプリナリーなコミュニケーティブな場が十分にはないというふうに思います。学会、その他、いろいろな大型予算の場がそのようなコミュニケーションの場になるという可能性はあるのですが、これも我が国の欠点で、非常に仲よレクラブであったり、限られた層が、日本再生医療学会を筆頭に、比較的限られた人たちが集まって、厳しい批判とか、厳しい議論をするのには慣れていないというようなこともありました。そういう意味では、予想はつかなかったのですが、かなり辛口からスタートして、結果としては、結構腹を割って、本音といいますか、意図したことが、我々にもようやく分かってきたということでは、いい会だったと思います。本当は、最後に至って、ここまでやろうとし、ここまでフルツフルな技術的な立ち上がりがあるのなら、同じプロジェクトだとは思いませんが、改めて立ち上げてもいいのではないかと思います。願わくは、さらにいろいろなマルチプルな企業参加で、今回はたまたま4項、4章だったかもしれませんが、もっともっと広がるような形で、底辺、すそ野を広げるような形になると、日本の産業は強くなるし、そういう中でまた付加価値の高い掛け合わせが生まれてくる、これは学者の世界も同じであります。とにかく掛け合わせ、コミュニケーションが弱いという欠点を何としてでも、次の世代までには高めたいところですが、悲しいかな、まだまだそういう展望は制度的、あるいは、若いジェネレーション的に見ていっても、まだそういうことは十分ではないと思います。というわけで、私たちも、ますます、気がついた人が、真剣にコミュニケーションの重要性、学際性の重要性をこの領域は主張していくということが重要であると、つくづく感じられました。ぜひ、企業と、臨床と、また工学というのがつながっていくような機会を、NEDO、経産省を筆頭に、日本の政府筋が積極的に理解して応援していただければと思います。とりあえず、以上でございます。ありがとうございました。

9. 今後の予定、その他

事務局より資料8に基づき説明した。

10. 閉会

配布資料

| | |
|----------|------------------------------|
| 資料 1-1 | 研究評価委員会分科会の設置について |
| 資料 1-2 | NEDO技術委員・技術委員会等規程 |
| 資料 2-1 | 研究評価委員会分科会の公開について（案） |
| 資料 2-2 | 研究評価委員会関係の公開について |
| 資料 2-3 | 研究評価委員会分科会における秘密情報の守秘について |
| 資料 2-4 | 研究評価委員会分科会における非公開資料の取り扱いについて |
| 資料 3-1 | NEDOにおける研究評価について |
| 資料 3-2 | 技術評価実施規程 |
| 資料 3-3 | 評価項目・評価基準 |
| 資料 3-4 | 評点法の実施について（案） |
| 資料 3-5 | 評価コメント及び評点票（案） |
| 資料 4 | 評価報告書の構成について（案） |
| 資料 5-1 | 事業原簿（公開） |
| 資料 5-2 | 事業原簿（非公開） |
| 資料 6 | プロジェクトの概要（公開） |
| 資料 7-1-1 | プロジェクトの詳細-1（非公開） |
| 資料 7-1-2 | プロジェクトの詳細-2（非公開） |
| 資料 7-1-3 | プロジェクトの詳細-3（非公開） |
| 資料 7-1-4 | プロジェクトの詳細-4（非公開） |
| 資料 7-2 | プロジェクトの詳細-5（非公開） |
| 資料 7-3-1 | プロジェクトの詳細-6（非公開） |
| 資料 7-3-2 | プロジェクトの詳細-7（非公開） |
| 資料 7-4 | プロジェクトの詳細-8（非公開） |
| 資料 7-5 | プロジェクトの詳細-9（非公開） |
| 資料 7-6 | プロジェクトの詳細-10（非公開） |
| 資料 8 | 今後の予定 |

以上