

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
議事要旨

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

議事要旨

【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

- ・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今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。

主な質疑応答

【質問】事業の位置付けについて、例えば品質管理技術、自動化の可能性、人の関与の低減というようなことについて、産業化において何が最も重要で何をなすべきかを、プロジェクト立ち上げ時に議論したのか？

【回答】本プロジェクトの開始時には、最も重要なのは細胞が使えるかどうかを評価する技術であり、その評価に係わる装置を開発し、標準化に役立てるという考えでスタートした。自動化などは念頭になかった。

【質問】当時既に細胞計測技術はあったと思うが、それらを外挿したレベルを狙ったのか？ブレイクスルーを求めたのか？

【回答】がん化の測定技術の例を挙げれば、当時はばらばらな手法で行なわれていた。標準化

することにより、他の研究者が引用して使えるような産業化につながる標準化をすることが産業化に関してはブレイクスルーであると考えた。

【質問】がん化の測定法は、当然、様々なタイプの腫瘍細胞を検出できる範囲と検出感度が問題であり、通常、複数の試験法のバッテリーで、評価をすすめている。p16 のメチル化のみでは、検出できる腫瘍細胞の範囲が狭く、企業が乗ってこないのではないか。

【回答】開発した方法は、p16 のみでよいかという問題はあるが p16 のメチル化の検出感度は十分である。詳細は詳細説明（非公開セッション）で述べる。

【質問】ライフサイエンス分野では、特許は海外を対象とすることが当然である。現在出願数 32 件中外国出願 6 件というのは、国際標準を狙うにしては少ないのではないか。

【回答】外国出願費用は企業が負担しており、企業の判断に委ねられる。

【質問】このプロジェクトは企業のモチベーションが高まるようなシステムになっているのか？

【回答】企業が外国出願しているのは、企業のモチベーションがあるからである。今後企業にリターンがあると思うからこのプロジェクトに参加し、プロトタイプを作り商品化を志向している。

【質問】今はグローバル市場時代である。産業化を考えて機器開発をしているが、海外からのニーズはあったか？

【回答】詳細説明で触れたい。

【質問】中間評価では、期待が持てるという高い評価であったが、現時点から見ると産業化に特化した評価法という意識がやや希薄であったように思われる。

【回答】中間評価では、軟骨の評価法の開発を中断した。間葉系の評価では二つの方法を検討していたので、以後予算を削減した。すなわち、個々の研究テーマに関しては相当シビアな評価であった。

【質問】再生医療の産業化に携わる立場から見ると、PMDA（医薬品医療機器総合機構）との折衝では、有効性、安全性に関して細胞評価の方法が核になる。ここで目的とする装置は厚労省の求める医療機器なのか？

【回答】医療機器ではなく評価装置であると考えている。国際標準では 1 つの機器を標準とするのは難しい。しかしその機械を使って出したデータ集を標準化することはできるので、機器も当然使われ、厚労省の申請には役立つ。特殊な機械を使って標準化することは ISO ではできない。

【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

(前田委員)

説明資料のみでは理解できなかったこともデモンストレーションやオブザーバーの意見を聞いて理解できた。ライフサイエンスの分野では大学の研究を産業界に渡すのは難しく、また

日本で勝ち抜くのは非常に難しいとされている。知財を重視するのは産業界が損をしない形での製品開発が必要であると思うからで、これができないと製品が世に出ていかない。この研究が是非実を結ぶことを祈る。

(北條委員)

会社経営者としてベンチャーキャピタル等から言われていることは、唯一、どの位儲かるかということであり、研究者の感覚とは非常に大きなギャップがあるというのが率直な印象である。このプロジェクトは NEDO の主導であるので、このような視点が強調されるべきであると思う。

(畠委員)

資料を見た段階ではシーズ志向と思ったが、プロジェクトリーダーの話を聞いてニーズ志向だと感じた。西田教授の報告のように、評価の背景にある条件（要求）から話が始まり、細胞評価を機械で行うために、どのような形で現実化できるかという流れで説明が進むと非常に分かりやすかったと思う。自分達が厚労省と話す時、評価基準として有効性と安全性が重要なポイントである。新しい評価法についてはどんな新しいことが分かるのか、また簡便化に繋がるのかというような点を区別してニーズに応えるようなまとめ方をして欲しい。企業の立場からは、2つの点、1つは非侵襲性、もう1つは細胞をマスとして捉える技術が強調されている点は注目に値すると思う。

(土屋委員)

分かりやすい発表とある程度知識がないと分かりにくい発表があった。また特許戦略について、iPS では細胞分野での日本の出願は少なく、製品化の上で問題であるとされ、知財センターが出来たと聞いている。プロジェクト初期に特許的な戦略を立てるべきであると思う。また次世代医療機器の検索をかけると、殆ど外国の機器ばかりである。日本の製品が海外に出てゆけるような体制は不十分であると思う。日本の製品が世界に出てゆくための緻密なロードマップを作るべきである。

(紀ノ岡委員)

化学工学の立場から見て、スタート時と終了時の技術レベルの比較や技術開発の目的や技術マッピングが提示されなかったので議論が混乱した。また主題の1つである標準化で TC150 では日本は先端を行っているが、他の分野の標準化との関係も示してほしい。これらの点は最終報告書に記載するか、意見書で返答してほしい。

(黒柳分科会長代理)

最初、大串プロジェクトリーダーは臨床の現場でこのような機器があればいいという立場で、企業が参加しプロジェクトが動いているのかと思っていたが、リーダーには実際はもっと大きな狙いがあったと思う。日本発で販売されている再生医療製品は1つしかなく、日本の高い技術レベルとの間に大きなギャップがある。これは評価する基準がないことが大きな問題であると思う。大串リーダーはここにメスを入れたのだと理解している。どのように評価すれば良いのかを自分の専門分野で標準化を計画して、これをプロジェクトの目標にしたのだと思う。その意味でこのプロジェクトは日本の再生医療を進める上で大きな成果があったと思う。

(赤池分科会長)

今回の委員会は最初辛口の意見交換で緊張感の中で始まったが、発表の過程で次第に理解度が高まった。結果としては企図したことが委員にも理解でき、良い委員会であったと思う。願わくはもう少しアピール度の高いプレゼンテーションをしてほしい。日本の再生医療

は、臨床分野は勿論のこと、基礎的な分野でも厳しいと思う。山中先生のスタートは良かったが、その後学際協力が十分でなく、統合的なコミュニケーションが取れていないように思う。学会や予算の面でも、仲良しクラブ的で、限られた層が参加しているに過ぎない。日本人は、厳しい議論や批判に慣れておらず、コミュニケーションが弱いという欠点を克服する必要がある。このプロジェクトの結果を生かした新たなプロジェクトの立ち上げがあり、更に多面的な企業参加の基に裾野が広がるという形になると日本の産業は発展し、付加価値の高い掛け合わせが生まれてくると思う。企業、臨床と工学が繋がって行くような機会をNEDOや経産省などで積極的に応援して作ってほしい。

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