

研究評価委員会

第1回「個別化医療の実現のための技術融合バイオ診断技術開発／染色体解析技術開発」

(事後評価) 分科会

議事要旨

日 時：平成23年12月5日(月) 10:30～17:40

場 所：WTCコンファレンスセンター Room A

(世界貿易センタービルディング3階)

出席者(敬称略、順不同)

<分科会委員>

| | | |
|--------|-------|--------------------------------------|
| 分科会長 | 松原 謙一 | 大阪大学 名誉教授 株式会社 DNA チップ研究所 取締役名誉所長 |
| 分科会長代理 | 末永 智一 | 東北大学大学院 原子分子材料科学高等研究機構 教授 |
| 委員 | 一戸 敦子 | 株式会社 羊土社 編集部次長/「実験医学」編集人 |
| 委員 | 梅垣 菊男 | 北海道大学大学院 医学研究科 特任教授 |
| 委員 | 大橋 博文 | 埼玉県立小児医療センター遺伝科 科長 |
| 委員 | 梶村 春彦 | 浜松医科大学 医学部 病理学第一講座 教授 |
| 委員 | 村上 康文 | 東京理科大学 基礎工学部 生物工学科 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 | プログラママネージャー |
| 古川 善規 | NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 | 主任研究員 |
| 下川 晃彦 | NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 | 主査 |
| 矢野 貴久 | NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 | 主査 |
| 澤田 育久 | NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 | 専門調査員 |
| 宮川 知也 | NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 | 主査 |

<実施者>

| | |
|----------|--|
| 平野 隆(PL) | 独立行政法人産業技術総合研究所 産学官連携推進部門 産学官連携コーディネーター 兼財団法人沖縄科学技術振興センター 理事 |
| 中尾 敦己 | トーヨーエイテック株式会社 表面処理事業部 西日本事業所長 |
| 岡本 圭司 | トーヨーエイテック株式会社 表面処理事業部 主幹 |
| 本多 進 | 和光純薬工業株式会社 ゲノム研究所 所長 |
| 天野 誠 | 和光純薬工業株式会社 ゲノム研究所 主任研究員 |
| 田名網 健雄 | 横河電機株式会社研究開発本部センシング研究所 室長 |

| | |
|-----------------|--|
| 水越 邦明 | 横河電機株式会社マーケティング本部 センシングテクノロジー室 マネージャー |
| 内藤 嘉直 | 横河電機株式会社マーケティング本部 センシングテクノロジー室 |
| 片倉 久雄 | 横河電機株式会社研究開発本部センシング研究所 |
| 角龍 信之 | 横河電機株式会社研究開発本部センシング研究所 |
| 青木 秀年 | 横河電機株式会社研究開発本部センシング研究所 |
| 三森 功士 | 九州大学生体防御医学研究所 准教授 |
| 佐々木 功典 | 山口大学医学部 医学部長 |
| 尾崎 倫孝 (崎浜代理) | 北海道大学医学部 大学院医学研究科 分子制御外科学講座 教授 |
| 稲澤 譲治(PL) | 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 分子細胞遺伝分野 教授 |
| 井本 逸勢 | 徳島大学 人類遺伝学分野 教授 |
| 林 深 | 東京医科歯科大学 硬組織疾患ゲノムセンター 特任講師 |
| 細田 文恵 | 国立がん研究センター研究所 がんゲノミクス研究分野 ユニット長 |
| 永田 欽也 | 株式会社ビー・エム・エル 先端医療開発部 部長 |
| 戸塚 和宏 | 株式会社ビー・エム・エル 先端医療開発部 主任 |
| 山口 敏和 | 株式会社ビー・エム・エル 検査本部 副部長 |
| 長野 誠 | 株式会社ビー・エム・エル 検査本部 課長 |
| 田口 路比呂 | 株式会社ビー・エム・エル 検査本部 副主任 |
| 林 克己 | 富士フイルム株式会社 部長 |
| 中村 健太郎 | 富士フイルム株式会社 R&D 統括本部 主任 |
| 氏原 大 | 富士フイルム株式会社 R&D 統括本部 研究員 |
| 川瀬 三雄 | 日本ガイシ株式会社 研究開発本部 次世代技術戦略室 グループリーダー |
| 山田 和成 | 日本ガイシ株式会社 研究開発本部 次世代技術戦略室 マネージャー |
| 織部 晃暢 | 日本ガイシ株式会社 研究開発本部 次世代技術戦略室 研究員 |

<企画調整>

浅井 美佳 NEDO 総務企画部 職員

<事務局>

竹下 満 NEDO 評価部 部長
 三上 強 NEDO 評価部 主幹
 柳川 裕彦 NEDO 評価部 主査
 吉崎 真由美 NEDO 評価部 主査
 室井 和幸 NEDO 評価部 主査
 内田 裕 NEDO 評価部 主査

松下 智子 NEDO 評価部 職員

一般傍聴者 1名

議事次第

(公開セッション)

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
2. 分科会の公開について
3. 評価の実施方法と評価報告書の構成について
4. プロジェクトの概要説明
 - 4.1 「事業の位置付け・必要性」及び「研究開発マネジメント」について
 - 4.2 「研究開発成果」及び「実用化等の見通し」について
 - 4.3 質疑応答

(非公開セッション)

非公開資料取り扱いの説明

5. プロジェクトの詳細説明と質疑応答
 - 研究項目(1)「BAC を用いた高精度全ゲノムアレイの開発」
及び研究項目(2)「染色体異常を解析する革新的要素技術の開発」—
 - 5.1 日本人 BAC を用いた革新的染色体異常解析基板技術の開発、
及び BAC を用いた高精度全ゲノムアレイの開発
 - 5.2 高精度表面加工修飾技術の開発
 - 5.3 新規ゲノムアレイ用蛍光標識化技術の開発
 - 5.4 疾患別アレイハイブリシシステムの開発

 - 研究項目(3)「臨床診断用全自動染色体異常解析システムの開発」—
 - 5.5 臨床診断用全自動染色体異常解析システムの開発
 - 5.6 癌の染色体構造異常の解析と診断コンテンツ開発
 - 5.7 染色体微細異常解析用ゲノムアレイの開発と実用化
 - 5.8 ゲノムアレイ全自動機解析システムの開発
 - 5.9 分散型染色体異常解析装置の開発
6. 全体を通しての質疑

(公開セッション)

7. まとめ・講評

8. 今後の予定、その他

9. 閉会

議事要旨

(公開セッション)

議題 1. 開会、分科会の設置、資料の確認

- ・開会宣言（事務局）
- ・研究評価委員会分科会の設置について、資料1-1、1-2に基づき事務局より説明。
- ・松原分科会長挨拶
- ・出席者（委員、推進者、実施者、事務局）の紹介（事務局、推進者）
- ・配布資料確認（事務局）

議題 2. 分科会の公開について

事務局より資料 2-1～2-4 に基づき説明し、議題 5. 「プロジェクトの詳細説明と質疑応答」、議題 6. 「全体を通しての質疑」を非公開とすることが了承された。

議題 3. 評価の実施方法と報告書の構成について

評価の手順を事務局より資料 3-1～3-5 に基づき説明し、了承された。

また、評価報告書の構成を事務局より資料 4. 「評価報告書の構成について（案）」に基づき説明し、事務局案どおり了承された。

議題 4. プロジェクトの概要説明

4.1 「事業の位置付け・必要性」及び「研究開発マネジメント」について

推進者より資料6-1に基づき説明が行われた。

4.2 「研究開発成果」及び「実用化等の見通し」について

実施者より資料6-1-1、資料6-1-2に基づき説明が行われた。

4.3 質疑応答

4.1および4.2の発表に対し、以下の質疑応答が行われた。

主な質疑内容

- ・事業へのエネルギーの投入に関して、「すでに事業化が行われている。収益につながっているのか」との質問があった。この質問に対して、「受託検査の依頼は来ているが、件数は限られている。今後、バイオマーカーと一体化した診断薬の開発が重要になってくるので、創薬につなげていきたい」との回答があった。
- ・「コンパニオン診断との接点はどうなっているのか」との質問に対して、「FISH 法か免疫で調べるかによって、分子治療法の適用が決まる。カスタマイズされたミニアレイを診断に使って各種の情報が一度に得られるようにしたい」との回答があった。
- ・「薬投与に関するバイオマーカーの開発を急ぐ時代になってきた。これに関して NEDO に要望することはないか」との質問があった。この質問に対して、「欧米との競争では負けている。現在の分子治療薬で日本が開発したものは全くない。今後、アジア

や中東で食道扁平上皮がんの治療などがよいターゲットになる。大事にしたいので支援して欲しい」との回答があった。また、「薬投与の可否の決定に対応できるデータベースを作りたい」との回答があった。

- 「GD アレイを受託しているが、コストがかかる。保険収載を考えているか。日本ではハーセプチンで 20 年かかっている」との質問があった。この質問に対して、「製造承認から保険収載は競合もあり、難しい。オリゴアレイが安くでき、普及しているので、これとの競合になる」との回答があった。
- 「いろいろな企業や大学が参加しているが、情報公開、研究の融合はどのように行ってきたか」との質問があった。この質問に対して、「企業の方々には一つの方向にまとまって行くよう、強く要請した」、「年に一度全員参加の開発委員会を開き、横の連携を取った」との回答があった。
- 「非常に多くの特許を出願している。知財と共に標準化などにどのように対応しているかと考えているのか」との質問があった。この質問に対して、「技術開発が精一杯であり、産業化はこれからの課題である。保険収載を目指して、実力をあげていくことが大事である」との回答があった。
- 「情勢の変化にどのように対応してきたのか」との質問があった。この質問に対して、「中間評価で指摘されたことだけでなく、日々自主的にチェックして対応した」、「5年間に厳しい意見が出された。予算要求の際も厳しい議論を行った。変更なく続けていくことができるものではない」との回答があった。
- 「従来見つけられなかった異常が見つけれられるようになった。現場では混乱が起きているのではないか」との質問があった。この質問に対して、「分からなかったことが分かるので、多くの場合喜ばれていると思う。GD アレイで異常がないと分かった時、患者の母親はホッとしていた。装置を作るだけではだめである。それを如何に使っていくか、患者に如何に対応していくかが大事である」との回答があった。

(非公開セッション)

議題 5. プロジェクトの詳細説明と質疑応答

省略

議題 6. 全体を通しての質疑

省略

(公開セッション)

議題 7. まとめ・講評

(村上委員) 大きな融合、オーバーラップもあるので、二つのグループで生かしながら今後も研究を進めてほしい。応用例をどのように目指していくかが課題である。マーケットのリサーチを実施する必要がある。一つ一つの応用例が、今から何

年後に、どの程度のマーケットになるか調べて、発表してもらおうと、もう少し良い印象を与えようと思った。

(梶村委員) 我々のゲノムのベースとなるインフォメーションが出来上がったことを非常に心強く思った。今後、これをベースに種々の医学、日本人の医学とアジア人の医学が展開していくと思う。予後というマーカーは、病理学的な所見などからスタートして様々なものが登場している。今後は治療を意識したものが強くなると思う。これを念頭に置いて、さらにデータを発展させていくことができるのではないかと期待感を持った。

(大橋委員) プロジェクトの当初の目的や中間報告を受けて、その後の進展がしっかりとしている。ただ、この間に世界的にゲノムの解析技術の進展や、予想しない展開もあった。この技術を、事業化として定着させるために、さらなる技術開発によるコストダウンの実現などを図り、発展させてほしい。同時に、こうした精密システム解析が可能になると、臨床現場の混乱も考える必要がある。臨床遺伝医療、遺伝カウンセリング等の充実も必要であることを社会全体で考えていく時代になった。

(梅垣委員) 5年間の成果を聞き、「ここまで来ている」と感銘を受けた。本プロジェクトによるゲノムや遺伝子の研究が進めば、様々なことができるポテンシャルを持つと感じた。企業はマーケット、コストなどの実用化に向けて高い山を登る必要がある。その山を越える手段として、東南アジアで販売することを考える、そうしたフィードバックがかかると、良い形に発展していくのではないかと考えた。この技術において世界で勝つには、標準化や規格化など、技術だけではない活動が必要になる。NEDOには、そのフォローアップをお願いしたい。

(一戸委員) 出口を見据えて、具体的に様々な技術の成果が出ている。プロジェクトが昨年で終わり、この先どのようにして本当の出口につなげていくかが、今後の課題と感じた。産業化の難しさも、本日、実感した。私は基礎研究から臨床へ、医学へつなぐという観点で出版を行っている。「臨床応用が非常に難しい」と基礎研究者が言うことが多い。CGHRのコンソーシアムで、23の病院と連携して研究を行ったという説明を聞き、確かな成果が出ていることに驚きを感じた。成果が出ているものについて、これから臨床を考えている人たちに対して、成功例として知らせていく必要があると思った。

(末永分科会長代理) 素晴らしい成果が出ている。その成果を実用化、産業に結びつけるように、企業は今後もがんばってほしい。医療の診断機器、治療機器は、次の日本の産業の要になるという話が出ている。日本の産業の変遷をみると、LSIやICは海外のファウンダリに追い抜かれた。液晶も同じである。電池の技術も日本が圧倒的に進んでいたが、最近中国や他国が進んできた。医療機器や、この技術に関する産業も、そのようにならないように配慮してほしい。この分

野はハードだけではなく、ソフトが重要である。そういうことを含めて、日本の基幹産業としてこれから育つように、企業はぜひ考えてほしい。

(松原分科会長) 2つ重要な成果があった。一つは医学、アカデミックに貢献するデータベースが出来上がる出発点にきたこと、もう一つは企業も活用できる技術の研究が進み、開発を効率よく進めることが可能なところまできたことである。日本発の良い要素技術がいろいろとできたので、これを生かして統合する方向で進めてほしい。可能な部分は二つのグループが協力しながら進めてほしい。

議題8. 今後の予定、その他

議題9. 閉会

配布資料

| 資料番号 | 資料名 |
|----------|------------------------------|
| 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 6-1 | プロジェクトの概要説明資料 (公開) |
| 資料 6-1-1 | プロジェクトの概要説明 (公開) |
| 資料 6-1-2 | プロジェクトの概要説明 (公開) |
| 資料 6-2-1 | プロジェクトの詳細説明 (非公開) |
| 資料 6-2-2 | プロジェクトの詳細説明 (非公開) |
| 資料 7 | 今後の予定 |

以上