

**研究評価委員会**  
**第1回「次世代機能代替技術の研究開発」(中間評価)分科会**  
**議事録(案)**

日 時 : 平成24年6月6日(水) 10:00~17:45

場 所 : 大手町ファーストスクエアカンファレンス ルームA  
(ファーストスクエアイーストタワー2階)

**出席者(敬称略、順不同)**

<分科会委員>

分科会長	森田 育男	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 分子細胞機能学 副学長/教授
分科会長代理	富永 隆治	九州大学 大学院 医学研究院 循環器外科 教授
委員	磯貝 典孝	近畿大学 医学部 形成外科 主任教授
委員	落合 孝広	独立行政法人国立がん研究センター研究所 分子細胞治療研究 分野 分野長
委員	金子 憲明	株式会社活里 技術顧問
委員	中村 真人	富山大学 大学院理工学研究部(工学) 教授
委員	北條 元治	株式会社セルバンク 代表取締役

<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
弓取 修二	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主任研究員
古郷 哲哉	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
森本 幸博	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
三代川 洋一郎	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主任研究員
矢野 貴久	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
磯ヶ谷 昌文	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
大友 純	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
菅原 武雄	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
渡辺 晶子	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 職員
中村 茉央	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 職員

<オブザーバー>

早川 貴之	経済産業省 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
村上 一徳	経済産業省 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 担当官

<実施者>

岡野 光夫(PL)	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 所長・教授
澤 芳樹(SPL)	大阪大学 大学院医学系研究科 心臓血管外科 教授
出澤 真理(SPL)	東北大学 大学院医学系研究科 細胞組織学分野 教授
高戸 毅(SPL)	東京大学 大学院医学系研究科 感覚・運動機能医学講座 教授
妙中 義之(SPL)	独立行政法人 国立循環器病研究センター研究所 副所長
酒井 芳紀	大阪大学 大学院医学系研究科 心臓血管外科 特任研究員
宮川 繁	大阪大学 大学院医学系研究科 心臓血管外科 助教
齋藤 充弘	大阪大学 医学部附属病院 未来医療センター 助教
玉井 克人	大阪大学 大学院医学系研究科 再生誘導医学 教授
二木 杉子	大阪大学 蛋白質研究所 蛋白質化学研究部門 助教
塩島 一朗	関西医科大学 医学部 内科学第二講座 教授
田畑 泰彦	京都大学 再生医科学研究所 教授
梅澤 明弘	独立行政法人国立成育医療研究センター 生殖・細胞医療研究部 部長
松田 和久	ニプロ株式会社 総合研究所 人工臓器開発センター 主席研究員
丸山 隆幸	小野薬品工業株式会社 研究本部 研究企画部 主幹研究員
秋田 利明	金沢医科大学 心臓血管外科 教授
藤吉 好則	名古屋大学 細胞生理学研究センター センター長・教授
山崎 研志	東北大学 大学院医学研究科 准教授
吉田 正順	株式会社 Clio 代表取締役社長
星 和人	東京大学 大学院医学系研究科 特任准教授
鄭 雄一	東京大学 大学院医学系研究科 教授
下畑 宣行	東京大学 大学院医学系研究科 特任助教
中村 憲正	大阪保健医療大学 保健医療学部 教授
大塚 英典	東京理科大学 理学部 第一部 応用化学科 准教授
中川 栄	野村ユニソン株式会社 FA システム部 次長
永野 恵嗣	株式会社スリー・ディー・マトリックス 代表取締役会長
松田 範昭	株式会社スリー・ディー・マトリックス 事業開発部
辻 紘一郎	株式会社ツーセル 代表取締役社長
許 俊鋭	東京大学 大学院医学系研究科 重症心不全治療開発講座 特任教授
巽 英介	独立行政法人国立循環器病研究センター研究所 人工臓器部 部長
築谷 朋典	独立行政法人国立循環器病研究センター研究所 人工臓器部 室長
武輪 能明	独立行政法人国立循環器病研究センター研究所 人工臓器部 室長
水野 敏秀	独立行政法人国立循環器病研究センター研究所 人工臓器部 室長
長田 俊幸	三菱重工業株式会社 原動機事業本部 水・エネルギー部 主幹技師
大久保 剛	三菱重工業株式会社 原動機事業本部 水・エネルギー部 開発グループ 主席技師
星 英男	三菱重工業株式会社 原動機事業本部 水・エネルギー部 生産統括グループ 主任

白数 昭雄	ニプロ株式会社 総合研究所 人工臓器開発センター 取締役部長
岸上 兆一	ニプロ株式会社 国内事業部 CVS 商品開発営業部 部長
柳園 宜紀	ニプロ株式会社 総合研究所 人工臓器開発センター
丸山 修	独立行政法人産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門 人工臓器グループ グループ長
西田 正浩	独立行政法人産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門 人工臓器グループ 主任研究員
小阪 亮	独立行政法人産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門 人工臓器グループ 研究員
山根 隆志	神戸大学 大学院工学研究科 機械工学専攻 熱流体エネルギー講座 (応用流体工学) 教授

<企画調整>

増山 和晃	NEDO 総務企画部 課長代理
-------	-----------------

<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
松下 智子	NEDO 評価部 職員
山下 勝	NEDO 評価部 主研
室井 和幸	NEDO 評価部 主査
梶田 保之	NEDO 評価部 主査
上田 尚郎	NEDO 評価部 主査

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
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
  - 5.1 「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
  - 5.2 「研究開発成果」及び「実用化・事業化の見通し」について
  - 5.3 質疑応答

#### ■非公開資料取り扱いの説明

### 【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明と質疑応答
  - 6.1 幹細胞ニッチ制御による自己組織再生型心血管デバイスの開発
  - 6.2 Muse 細胞を用いた *in situ stem cell therapy* の開発
  - 6.3 生体内で自律的に成熟する臓器再生デバイスの開発
  - 6.4 小柄な患者に適用できる植込み型補助人工心臓の開発
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

### 【公開の部】

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。
  - ・森田分科会長挨拶
  - ・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）
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6.「プロジェクトの詳細説明」、議題7.「全体を通しての質疑」を非公開とすることが了承された。

3. 評価の実施方法について
4. 評価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 に基づき説明し、事務局案どおり了承された。

5. プロジェクトの概要説明

- 5.1 「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6-1-1に基づき説明が行われた。

- 5.2 「研究開発成果」及び「実用化・事業化の見通し」について

実施者より資料6-1-2に基づき説明が行われた。

- 5.3 質疑応答

**【森田分科会長】** ただいまの説明にご意見、ご質問等お願いします。技術の詳細は、議題 6 で議論します。ここでは主に事業の位置、必要性、マネジメントあるいは NEDO の考え方等についての質問をお願いします。

では、私から口火ということで質問します。全体の流れとして四つのプロジェクトがあります。そのうち三つは細胞を使った研究で、残る一つが小柄な方用の人工心臓です。非常に異質なものが一つ入っています。それらをまとめていくという形でプロジェクトを作っていることは NEDO の方針であるため仕方ないと思います。そういう中で運営委員会あるいは個々の開発委員会での議論が円滑に動いているのか、まず知りたいと思います。いかがですか。

**【NEDO：弓取主任研究員】** ご指摘の通り、一つ異質なものが入っています。心臓については、心臓の疾患の程度によって適応する手法が違ってくるという問題があります。再生医療の専門の方だけでは、議論が再生医療に終始する可能性もあります。補助人工心臓の議論が入ってくると、自分たちの役割はどこからどこまでなのか、補助人工心臓の役割はどこからどこまでなのかを明確にすることができるということで、議論は一つで行うことにしました。人を治す、心臓疾患を持つ患者を治すことについて、非常に有意義な議論ができています。議論が錯綜して先に進まないことはありません。補助人工心臓も、物としては機械なのですが、それを生体内に取りつけるため、生体とのインターフェースがあります。その部分での、例えば再生医療の考え方の適応、どのようにしてなじませるかも今後様々な議論が発展していくと考えており、有効であったと思います。

**【落谷委員】** 一つお伺いします。弓取氏の説明で、シナジー効果を狙うということについて、多臓器多疾患を視野に入れているというお話でした。後半の説明では、心臓に関してはかなり明確です。Muse 細胞に関しても白斑症と脳梗塞ということで今後が見えてくると思います。後半の 3 年間で、PMDA（医薬品医療機器総合機構）に事前相談を行うことができる、確定するものをどれだけ絞り込むことができるか、その予想はいかがですか。一つをそこまで持ってくるだけでも大変だと思います。まずその点をお伺いします。

**【NEDO：弓取主任研究員】** 先ほど、サブテーマは個別に走っていると説明しましたが、私たち NEDO は全体で見えています。それぞれのサブテーマの実用化に向かった位置づけはもちろん違ってきます。軟骨は実用化により近いでしょうし、心筋はそのさらに後ろかもしれない。Muse 細胞は、まだこれからどのような展開が起きるのかということだと

思います。したがって、すべて同列に PMDA に持っていくというレベルを求めるべきなのか、そうなればベストだと思いますが、進捗を見きわめたいと思います。ただ、プロジェクト全体としては、一つも PDMA に持っていくものが出ないということはあってはならないと思っています。プロジェクト全体としては、トップランナー、これはいくぞと思うものは後半戦積極的に支援していきます。少し基礎的なものは、基礎に戻っておいた方がよい。拙速に行い間違ったイメージを持たれるよりは確実に取り組んでいこうという戦略になるかもしれません。その辺りはご指摘の通りです。慎重に考えていきたいと思っています。

【落谷委員】 もしそういうものが選定された場合には、NEDO として引き続き橋渡し研究や、様々な形での支援を用意するということですか。

【NEDO：弓取主任研究員】 はい。有識者の先生方と相談しながら、適切な方法をとりたいと思っています。

【落谷委員】 わかりました。もう一点よろしいですか。多くは生体のステム細胞という観点であると思います。例えば国内では皆さんご存じの iPS 細胞があります。もちろん独占にならない形で皆さん違うステム細胞を目指すことは非常によいと思います。iPS 細胞などの明確な区分け、あるいは関連性はどのように整理されていますか。iPS 細胞との関連性というか、先生方の中には iPS 細胞を片方で研究している方もいると思いますが、いかがですか。

【NEDO：森田部長】 バイオ部長の森田です。iPS 細胞に関しては、我が国としてこれをどう使っていくか、別途大きな議論があります。私どもの今回のプロジェクトは、生体のステム細胞の中でも使うことのできるものを早く使っていくという戦略を示すものです。当然ながら、再生医療は、文部科学省、厚生労働省、それを産業化するという様々なフェーズがあります。その役割分担は政策当局ベースで整理しています。先生のお話を一例でご説明しますと、昨年政策として打ち出された再生医療の実現化ハイウェイという体系があります。あの中にも当然早いものと遅いものを分けて書いています。iPS 細胞や間葉系その他の体細胞系のものを分けて書いています。そういったことを踏まえながら、どういうものをこのプロジェクトで使用するかは、サブプロジェクトの先生方の今の研究デザインの中で行っていただくということになります。

先走って言いますと、我々の研究フェーズの中で iPS 細胞を使い、すぐに何か行うということは多分ありません。少なくともそういうフェーズにはないと認識しています。

【森田分科会長】 ほかにありますか。多分個々の話にならないと思いますので、ここでお聞きします。突然、知的財産について INPIT（工業所有権情報・研修館）の話が出てきます。なぜここで INPIT が出てこなければいけないのか、非常に驚く部分もあります。知的財産を考えた時、各大学に知的財産本部があります。この場合は阪大が取り組んでいます。そこになぜ INPIT から専門家を派遣しないといけないのか。何か非常に新たなものが出てきたので、それを大事にしたいと考えているのか、その辺りはどうですか。

【NEDO：森田部長】 非常に重要なご指摘です。各企業が戦略を持って知財権を取得していくというのが基本です。しかし、今回あえて幹細胞ニッチの部分に INPIT を当てていこうとしたのは、NEDO 及び経済産業省の所管課の意思です。なぜかということ、幹細胞ニ

ッチをどの様に使っていくかという概念が今のところ定まっていません。その中で現状様々な幹細胞を対象とする特許が出ている状況を我々は把握しています。こういうデザインでどういうことを考えると強い知財権が取得できるか、理想的には大阪大学の知財本部が仕切っていただけると非常にありがたいのですが、そこはNEDOとして加速しないといけない。ここをプロジェクトで行っていますので、遅れてはいけません。こういう制度的な支援を組み込んで加速していきたいという趣旨です。

【森田分科会長】 そういう判断はNEDOが行っているのですか。

【NEDO：森田部長】 このプロジェクトに関しては、先生方と議論していく中で、サブプロジェクトリーダーの澤先生もそのことは大事だと言われました。では先生お願いしますと言いつけるのではなく、我々も一緒にやらせていただきますと申し入れたところです。

【森田分科会長】 例えば出澤先生が研究されている Muse 細胞は、これから世の中でたくさん特許が出願されると思います。エキソソーム関係も出てくると思います。そういう感覚からみると、そこだけに集中してNEDOが取り組むのは、なぜ全体としてもっと物事を考えて取り組まないのか、という思いが私としてはあります。

【NEDO：森田部長】 おっしゃる通りです。ただ、個別に知財のマップを作るとなると、対象のクレームの出し方を想定するとやはり絞っていかざるを得ません。その辺りは、Muse細胞に取り組んでいる株式会社がある程度先行して行っているという理解です。そこは今のところお任せしています。

【森田分科会長】 わかりました。ありがとうございます。ほかにもございますか。せつかくの機会です。全体像はここで議論したいと思いますので、よろしくお願いします。

【中村委員】 プロジェクト名が「次世代機能代替技術」となっています。機能を代替することがテーマであるとの第一印象を受けます。人工心臓のテーマが一つ、あとは再生医療のテーマが三つあります。では、再生医療の三つのテーマは機能代替なのかというと、まだ代替できていない気がします。これらは、次世代ということで、再生医療につながると考えているのですが、この四つの位置づけの中で生体臓器移植という部分が抜けています。この部分が再生医療にしても、人工臓器にしても進んでいかなければ次世代の機能代替技術につながらないと心配します。この点については、どのようにお考えですか。

【NEDO：森田部長】 プロジェクトの名称、最初のたてつけの問題があります。これはNEDOの問題です。まず政策を考える経済産業省の一つの整理学として機能代替という考え方で今回は行っています。再生医療と言わずに機能代替という言い方をしているのは、そこに考えがあると考えています。

先ほども説明しましたが、再生医療の全体の絵の中で産業化を進めるには、どのようなアプローチをとるか、今回考えています。先ほどスライドでもご説明しました。生体機能を解明すること、それから制御すること、これらは基礎研究です。それを機器やデバイスのところまで持っていく必要がある。この部分に今回のプロジェクトは集約しています。他を行っていないというよりも、まず行う必要のあるところ、最初に何かできることを示さないといけない。そうしないと、再生医療は非常に難しいという世の中の認識の中で、何もできない状況が起きてしまう。そうなってはいけません。まず何ができるか、そのできるところに最短距離でたどりつくようにするのが、今回のNEDOのマ

ネジメントです。抜けている部分があるというご指摘はその通りだと思います。そこはもう少し全体的な政策とあわせて、大きな場で議論することであると認識しています。

【富永分科会長代理】 四つのプロジェクトのうち、最初の三つは本当に効果があるかどうか分からない。まだマウスでさえも効果があるかどうか分からない。本当かどうか分からないというのが臨床家としての私の印象です。このプロジェクトの目的は産業化なので、NEDO はどうしてこの三つを入れたのか。四番目の補助人工心臓は効果ははっきりしています。これができれば非常に効果があります。臨床的にも、今の人工心臓では大きい手術の際に大変苦労します。これができれば非常に有効です。効果は明白です。前の三つは本当に効果があるかわからない。恐らく 20 年後、30 年後に、論文はたくさん出たかもしれないが、ただの紙にすぎなかったということになる恐れがあります。したがって、これらは別のところ、もっと基礎的な研究を補助するところで行うべきです。このように国の税金を使うのであれば、本当に効果的なところだけ行う。それを産業化に結びつけていく、そういうスタンスがよいと思いますが、どうお考えですか。

【NEDO：森田部長】 プロジェクトが立ち上がる時に、経済産業省が総合科学技術会議に対して様々な説明をしています。その場でも、先生が言われたようなご指摘をいただきました。

今回なぜこれを行うか、厳しいご指摘があることを前提として説明しますと、ライフサイエンスの領域の研究では、基礎研究の成果をいつの間にか、だれかが知財権として取得します。気がつくとも日本の技術を基にした知財権が、国外のだれかに取得されている状況が起きています。これは知財という観点から非常に問題です。国レベルでの知財戦略、国家知財戦略の中でも、お話のあった iPS 細胞が例として挙げられ、基礎研究ではあるが将来の応用を踏まえた技術を知財として取得していくべきであると指摘されています。臨床というお立場からの、この技術をすぐ臨床に使うことができるのかという先生のご質問に対して、「本プロジェクト終了後すぐに臨床に使うことができる」と答えるのは不誠実だと思います。しかし、産業化というフェーズは臨床に使うということ以前から勝負が始まっています。そういう部分を見ないといけません。気がつくとも、知財権を取得する余地がなくなっているということ避けないといけないのです。政策として、経済産業省あるいは NEDO として支援したいというのが正直なところです。

【NEDO：弓取主任研究員】 個別成果は後ほど各サブプロジェクトリーダーが説明します。必ずしもマウスでどうかという話ばかりではありません。少し大きな動物にアプローチしているものもあります。その部分もご覧いただいてコメントいただければと思います。

産業化は、森田が言いました観点で取り組んでいます。まずスタートのところでは皆さん産業化に向けてスタートしようということです。当然テーマによって産業化に近い、遠いというものは出てくると思います。ただ、重要なのは、最終的に産業化を目指すテーマであっても、この時点でそれぞれのテーマについてどうすることが一番適切なかを判断しつつマネジメントを行うことが重要と思っています。例えば知財を取得していくべきか、あるいはもう少し要素を固めるべきか、そういったことも判断しながら、有識者とも相談しながら進めている状況です。

【森田分科会長】 森田部長の言う通りです。私もそれでよいと思います。それゆえに、さき程の話に戻ってしまうのです。「このプロジェクトでは知的財産は非常に大きいものなのに、



何で今ごろ INPIT なのか」というのが本音です。本プロジェクトでは、ユニークな研究をなさっている先生方ばかりですので、特許庁の協力を得ながら、知的財産の取り扱いに卓越した最初からそういう人をあてがうなりして、サブリーダーを回り、指導していくという過程があった方が、国家戦略としては正しい方向です。先ほどの「何で今ごろ」という発言はそういう考えからです。

【NEDO：森田部長】そこはご指摘の通りです。

【森田分科会長】ほかにございますか。

【中村委員】幾つか加速予算を入れています。それぞれの額を、地方の大学にいと大きな額だと思いつながら見ていました。この加速予算はどのように決めているのですか。

【NEDO：弓取主任研究員】研究開発の進捗を、先ほどの開発委員会あるいは運営会議で議論していると説明しました。専ら個別について……

【中村委員】全体の運営会議という。

【NEDO：弓取主任研究員】運営会議よりも、むしろ開発会議の場です。開発会議の場で個別のサブプロジェクトの進捗状況を伺っています。ブレークスルーのために何が一番必要なのか、それを今実施すべきかを議論します。その上で、例えば Muse 細胞の遊走因子が見つかったが、本当に遊走しているのか、機器がないと確かめることができないので、装置を買ってはっきりさせる。あるいは、動物実験を加速するには頭数が必要である。加速しないとどうしても信頼性が得られない。信頼性が得られなければ次のステップに進めない。こういった場合で、かつ、非常によい成果が前倒しで出ており、さらに発展させたい。または、予想外にうまくいっているので、加速予算をつけてさらに発展させたい。こういうことで加速予算をつけています。

【磯貝委員】一つの例として、私がボストンにいた時に一緒に働いていた女子医大の新岡（新岡俊治）先生の話があります。新岡先生は六年前にイェール大学に行かれました。2002年頃から始めていた大動物実験が日本では遂行できないためイェール大学に移り、六年間実験を行い、去年の「Nature」、「Science」にヒトでのクリニカルトライアル（臨床試験）をFDAの承認のもとに行いました。これがアメリカで行われた細胞治療の最初の例です。そういう長いスパンを見ると、このプロジェクト全体を通して細胞から始めて、そして小動物で有効性を確かめて、さらに大動物に持っていく。さらにそれを技術として産業モデルとしての位置づけまで引っ張っていくには長いスパンが必要です。そうしたことを考えると、ここに書いていることはよく考えています。しかし、空理空論で終わってしまい、最終的に何が残るかという気がします。これはスクラッチから（ゼロから）始めてエンドゴール（目標）に到達できるプロジェクトの選定になっていますか。

各プロジェクトがスタートの段階で大動物実験にかかっている、ヒトへの臨床応用が目に見えているところから支援したとしても、この五年というスパンで事業化していくのは難しいと思います。そこに若干の違和感を覚えました。とはいうものの、その様なことを言っていると何も始まりませんので、これでよいとも思います。ぜひ午後の一つ一つのプロジェクトの進行状況を伺いながら、これらが数年先には日本を代表するプロジェクトになるのか、臨床の場に役立つ代替技術としてどの程度の幹に育っていくのか、

そういう視点で見ようと思いました。

【NEDO：弓取主任研究員】 ありがとうございます。

【金子委員】 金子です。企業で工学屋として医療機器を開発してきた立場で少しコメントします。再生医療への期待では、例えば細い人工血管ができないために下肢のうっ血が解決できない問題を解決することがあります。これは単純な合成物だけではできないことがはっきりしています。我々も内皮細胞をまくなど、様々なハイブリッドの手法を試みましたができませんでした。今その治療手段が実質的にはありません。どこかから細い静脈を持ってきて、それがなくなれば、最後は足を切らなければならない。私たちが一番再生医療に期待しているのは、下肢の血管が再生され、足を切らないで済む人が増えることです。例えば100人入れたら20人それで助かるとしても、実用的には非常に価値のあることです。ではどこが実用化のための努力を行うのか、学問的、科学的にレベルの高いことを追い求めていくことは結構ですが、産業ということで考えた時には、やはり経産省やNEDO、以前から頑張っている医療・福祉機器産業室が様々なガイドラインを厚生省と連携してタイムリーに作っているの、ぜひとも実用化を、世界に先駆けて高付加価値のものを作ってほしいと期待しています。

もう一点は、人工心臓でも再生医療でもそうです。最終的にはある化学物質を徐放する、ありとあらゆる構造のものを任意の出方で分子設計することは必要な技術ですが、できていません。人工臓器を埋めた時に、「ぶかぶか」していた方がよいのか、きちんと固定した方がよいのかという問題があります。別の問題として、感染があります。この場合でも、抗生物質が2週間徐放する材料が今はないのではないのでしょうか。再生医療でも研究者はドクターが多いと思います。化学的ところで企業が参加しにくい環境があります。そういう高度な化学材料を開発することに企業が参加しやすい仕組みづくりをぜひとも経済産業省で考えてほしいと思います。岡野先生も、もとは材料屋で、抗血栓性材料の開発を行い、我々も教えを請いました。今、心筋や角膜を研究されているので、お忙しい先生たちが全部そこので行うのは大変ではないかと感じています。

【NEDO：弓取主任研究員】 ありがとうございます。

【北條委員】 感想になりますが、私の専門は培養皮膚を作製して熱傷患者に応用することです。たびたび話に出てきたPMDAとの折衝も繰り返してきました。経験上、臨床の場ではもう研究段階は終わり、ヒトへの臨床研究も終わっているものがなかなか認められない。J-TEC（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）の小澤氏（代表取締役社長）ともいろいろ話をしたのですが、なかなか認められない状況の中で、今日私が呼ばれたのは、乱暴な言い方をすると、「これでもうかるのか」という、NEDO、経産省ですから、そういう視点で見るのが私の仕事と思っています。

先ほどのスライドの中で一番注目して見ていたのが、将来の市場という部分です。なぜか白斑の市場が1,000億円ぐらいある。ほかの市場はあっても数十億から数百億です。粗利率を3割とってやはり数億円にしかならない。こういうところで何か派生的な技術が出てくるものが見込めれば国としてバックアップしていくべきです。何かそういう一本筋が通ったものであればよいと思いながら説明を聞いていました。今はまだこのような感想です。後ほどの各論で、次に売れる細胞は何か、再生医療で売れるものは何か

という視点で見たいと思います。

【NEDO：弓取主任研究員】 ありがとうございます。

【森田分科会長】 金子先生が言われた足を切断しなければいけないことに関しては、今は末梢血の血液の単球を集めて打つことが臨床で行われています。ただ、言い方は悪いのですが、その根拠となるエビデンスがわかっていません。実用化段階になると臨床サイドが先に進み、基礎から積み上げたものがまだ再生医療にはありません。私は今回のプロジェクトが正しく動いていくことが大事だと思います。皆さんご意見はあるでしょうが、このぐらいにして、あとは個別の意見でということにしたいと思います。

最後にお聞きしますが、説明資料に○や◎など、成果の達成度を書いています。これは自己申告ですか。それとも、NEDO である程度評価しているのですか。後の評価に関係しますので、説明をお願いします。

【NEDO：弓取主任研究員】 実施者より最初提出してもらったものは自己評価です。まずは達成できているということです。ただ、NEDO も明らかにおかしいものは載せるわけにいきませんので、NEDO が見て、話を聞いて、同意したものを載せています。

先ほど来、先生方からいろいろご意見をいただき、ありがとうございます。確かにこのプロジェクトが終わってすぐに産業化が行われるかという点は、各テーマの研究成果を見てご議論をお願いします。少なくとも私ども、プロジェクトが終了した時点で産業化への道筋を踏み誤らずにいるか。プロジェクトで行ってきたものの延長上に実用化・事業化が見えてくるのか。中にはプロジェクト終了時点で相当程度見えてくるものもあると期待していますし、まだ先が長いものもあるかもしれません。そこは、そういうものがあってもよいと思っています。ただ、方向性として、産業化を踏み誤らずにいるか、そういうマネジメントを行っているか。個別の成果を聞いていただき、判断していただければと思います。よろしくをお願いします。

【森田分科会長】 ほかにございますか。もし何か今の時点で、個別ではなくて、実施者から何かありましたら。よろしいですか。あと、オブザーバーの方で、どうしてもここを聞きたいということがありましたら。

よろしいですね。

午前中の部の終了時間であるため、これで終わりにします。ほかにもご意見、ご質問があることはわかっていますが、詳細内容はこの後に詳しく説明させていただきます。その際質問をいただくということにさせていただきます。

#### 【非公開の部】

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

#### 【公開の部】

8. まとめ・講評

【森田分科会長】 これで審議は終わります。各委員の皆様からご講評をいただきます。さき程も言いましたが、実施者おのおのについての個々の質問等あるいは内容はなるべく避けて下さい。では、北條先生から順番にお願いします。

【北條委員】 本日は皆様、お疲れ様でした。とても勉強になりました。人工心臓の話が出て、これはマーケットが少なくビジネスにならないから進まない。確かにそうだと思います。やはりもうかる市場、今ですとコンプガチャのような、投網のようなビジネスがもうかっています。経常利益が 700 億円というモンスタービジネスになっています。そのようなビジネスから考えると、人工心臓の市場は非常に小さい。だからといって捨てておくかという、人間として、社会として、絶対にかかわっていく必要があると思います。

では、我々がシステムとして何を作ればよいかという、そのような社会的に意義があること、それから人間としてどう生きていくか、そのようなことに対しても社会的、資本主義的にある程度の褒美が、そのようなベネフィットというような仕掛けを作ることが重要だと感じました。もちろん、もうマーケットがあり、それ自体として既存のシステムに乗りビジネスになるものは、それで大いに稼いで下さいという話です。もうけることと社会貢献が両輪の輪のように対になって動くものは放置しておく。ただ、人工心臓に象徴されるようなものは、人間の誇りのようなものを持ちつつ、それを具現化する、非常に抽象的な話ですが、そのようなものを経産省がけん引してもらおうとよいと感じました。よろしくお願いします。

【中村委員】 今日はいろいろありがとうございました。

次世代機能代替技術ということで、先ほども言いましたが、いろいろな臓器不全という病気があります。臓器の機能を代替できれば、多くの方が助かります。その意味を考えると、今回のプロジェクトは、人工臓器あり、さらに再生医療ありと、これから先の臓器不全の治療につながる研究を行っており、大変期待するところがあります。ぜひこのプログラムを成功させて、現場に早く研究の成果が届くよう期待しています。

【金子委員】 文科省は様々な学術研究をカバーし、厚労省は国民の健康を、経産省は日本の産業をどうやって活性化するか、一生懸命取り組んでいると思います。私は化学屋ですので、どうしても化学を考えますと、キロ 100 円の高分子材料もあるし、医療の分野ではグラム 1 万円のものもあります。汎用技術、汎用のケミカルズは海外から導入した技術に従って様々なプラントを作ってきましたが、そういうものは立ち行かなくなっています。資源のない日本が何を行うのか考えた時に、私は、医療の分野は発展性があり、世界に冠たるものを作っていくことのできる領域であると思います。そういうことを総合的に考えて応援をしてもらいたいと経産省にはお願いします。

【落谷委員】 私の専門に近い前半の三つの研究について話しますと、三つに共通しているのは、iPS 細胞や ES 細胞とは違う、アーティフィシャル（人工的 or 人為的）ではない、生体のステム細胞に注目していることです。心筋のステム細胞や、新しく存在がわかった Muse 細胞、そして滑膜にある MSC（間葉系幹細胞）。今までこういったアダルトのステム細胞は十分に研究されてきませんでした。まだ謎の部分が多く、皆さんの研究で、細胞の持つ多くのポテンシャルが引き出されてきたと思います。

同時に、心配になるのは、これらを我々の生体に、医療として使った場合に安全性が

担保できるかです。例えば、ナノテクノロジー。最近は、「ナノの持つ、生体に吸収された後の安全性、毒性をより注意深く見なければいけない」、そういう対策が叫ばれ出しました。このグループのアダルトのステム細胞に関しても、例えば骨髄の間葉系のステム細胞は、今までは骨髄を移植するので安全だと我々研究者も思っていました。しかし、最新の **EMBO reports** の総説をご覧になるとわかるように、「対象となるドナーのバックグラウンドによっては非常に危険な動きをすることもある」ということです。健全な方だけにこれを用いるわけではないので、その患者のバックグラウンドを考えた場合に、今までの、単に動物に投与して、それを観察してがんができないということだけではなく、新たな安全性の評価という面からも考える必要があります。これは経産省ではなく、厚労省の仕事になるかもしれませんが、そういった、いわゆるヒト幹指針だけにとられない、新しい安全性の構築も恐らく必要になってくると感じました。

もう一つ、出澤先生の **Muse** 細胞、これは我が国が全面的に支援すべき、日本が発見した貴重な財産だと思います。出澤先生は世界中の研究者とコンタクトをとっていますが、それは一個人の研究者の努力です。今、世の中を見ると、脂肪のステム細胞を使った前臨床試験、臨床試験が各国の協力でたくさん組み立て、強力なビジネス戦略が立ち上がっています。そういったところに打ち勝つには、研究者一個人に任せるのではなく、**NEDO** あるいは経産省が戦略的に支援する姿勢が必要だと思います。それは個々の研究者レベルでは無理ですから、別のシステムでサポートする体制が必要と感じました。

**【磯貝委員】** 私は形成外科医ですので、どうしても再建という立場から見てしまいます。腫瘍再建や、奇形で、先天異常で、組織のない患者の治療、そういったところにこの再生医療を応用するには、2次元組織の再生ではなく、3次元組織の再生を行わないと臨床のニーズを満たしません。その視点からしますと、現在、2次元組織の再生は比較的臨床の場でよく耳にしたり、効果を聞く機会が出てきました。一方、3次元組織の再生は、形成外科学会などでは発表すらも少なくなってきました。どういうふうにしてアプローチしてよいかわからない、今後の見通しも立たないという現状ではないかと認識しています。

時々アメリカに出かけると、限られた施設だとは思いますが、水面下で大きなお金が動き、3次元組織の再生に向けて動いている、といううわさを耳にします。そういった話を耳にするにつけてじくじたる思いがありました。今日、高戸先生をプロジェクトリーダーとする3次元組織への取り組みを聞き、2次元組織の再生とはまた違う難しい側面があるとは思いますが、果敢に多方面から攻めて、経産省、**NEDO** が応援している、こういう仕組みが日本にあることを肌で感じ、安心しました。ぜひここ数年以内の実用化と、臨床の場で安心して使うことのできる技術として育てることをお願いします。

**【富永分科会長代理】** 今日は大変勉強になりました。今の私の仕事の九割は臨床で、さほど勉強もしていないのですが、20年前は私もクリーブランド・クリニックで研究していました。その時は、脈のない人工心臓でも長期生存が可能なることを立証する研究をしていました。当時は、植え込み型の人工心臓は脈がないといけないと考えられていました。しかし、一カ月ばかり実験動物を5頭か、6頭ほど行い、脈がなくてもよいという結果が出ました。その時思ったのは、みんながこれは常識と思うものが絶対正しいとは限らないということです。今日のお話でも、そうかと思うような、びっくりするような報告を聞きま

した。特に出澤先生の発表は「本当にすごいな」と思いました。

クリーブランド・クリニックでの上司は去年亡くなった能勢先生でした。先生は、後にベイラー医科大学に移りましたが、当時はクリーブランド・クリニックの研究所の所長をしていました。その能勢先生がいつも言われたのは「貴族のお遊び的な研究はするな」ということです。「論文を書く、論文のための研究、そしてインパクトファクターが高いジャーナルに載ればそれでよい、それで安心してしまおう、それだけはやめろ」と盛んに言われました。「おまえの仕事は貴族のお遊びだと。要するに、患者に役立つものができて初めて研究と言うことができる」と常に言われました。確かに私もそう思って、自分で物を作ることはできませんでしたが、今日の最後の話で妙中先生もほとんどでき上がったということでした。日本でも本当にこの様なものができるようになったということでした。今日は話を聞いて非常に安心しました。最初に言いましたが、ぜひこれからはもう少しスピードアップして、本当によいものを早く作ってほしいと思います。

**【森田分科会長】** ありがとうございます。今日お聞きして、四つのサブプロジェクトを「よく選んでくれた」と感謝します。非常にすばらしい内容でした。実現化あるいは実用化に非常に近いところにいるもの、特許性、いわゆる知的財産として非常に価値のあるものがあります。説明を聞き感銘を受けました。今後、NEDO プロジェクトのように多額の資金が出ているものには、成果が問われてくると思います。研究の中から一つでも、二つでも世にきちんとしたものが出ていけば、国民は納得するという部分があります。今日の四つのサブプロジェクトについて一つとは言いませんが、四つとも是非成功させてほしい。是非とも目に見える形でなるべく早く成果を出すようにお願いします。

これはNEDO へのお願いです。最初に立てたプログラム、こうやって進めるということにこだわらず、よいところには資金を入れる、あるいは、方法論が変わっても、こちらの方がよいという時には受け入れて、世の中によいものが出ていき、その結果として国民の健康や安全が向上するようにしてほしいと思います。よろしくお願いします。

それでは、これで講評は終わりにします。森田部長、一言お願いします。

**【NEDO : 森田部長】** 今日の先生方のご指摘、一つ一つ私ども真摯に受けとめてこれから頑張りたいと思います。この評価を受けるに当たり、私どもは非常に心配していました。「あなたたちのやっていることはなっていない、夢ばかり見てはいけない」というおしかりが来るのではないかと感じていました。そういうこともあり、各実施者の先生方あるいは事業者の皆様と非常に密な議論を行い、「ちゃんとやろうと、ちゃんと物を出そう」ということは今の段階でも皆様方と認識を共有しています。今日の評価後もその姿勢で頑張りたいと思います。どうもありがとうございました。

**【森田分科会長】** ほかはよろしいですね。それでは、これで分科会を終わります。

## 9. 今後の予定、その他

## 10. 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 5-2-1	事業原簿 (非公開) 「幹細胞ニッチ制御による自己組織再生型心血管デバイスの開発」
資料 5-2-2	事業原簿 (非公開) 「Muse 細胞を用いた in situ stem cell therapy の開発」
資料 5-2-3	事業原簿 (非公開) 「生体内で自律的に成熟する臓器再生デバイスの開発」
資料 5-2-4	事業原簿 (非公開) 「小柄な患者に適用できる植込み型補助人工心臓の開発」
資料 6-1-1	プロジェクトの概要説明資料 (公開) 「事業の位置付け・必要性」「研究開発マネジメント」
資料 6-1-2	プロジェクトの概要説明資料 (公開) 「研究開発成果」「実用化・事業化の見通し」
資料 6-2-1	プロジェクトの詳細説明資料 (非公開) 「幹細胞ニッチ制御による自己組織再生型心血管デバイスの開発」
資料 6-2-2	プロジェクトの詳細説明資料 (非公開) 「Muse 細胞を用いた in situ stem cell therapy の開発」
資料 6-2-3	プロジェクトの詳細説明資料 (非公開) 「生体内で自律的に成熟する臓器再生デバイスの開発」
資料 6-2-4	プロジェクトの詳細説明資料 (非公開) 「小柄な患者に適用できる植込み型補助人工心臓の開発」
資料 7	今後の予定

以上