

研究評価委員会
「次世代機能代替技術の研究開発」(事後評価)分科会
議事録

日 時 : 平成27年7月1日(水) 10:00~17:30

場 所 : WTC コンファレンスセンター RoomA

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 研究・国際展開担当理事、副学長
分科会長代理	富永 隆治	九州大学 名誉教授
委員	佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 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	三嶋 徹也	ウォーターベイン・パートナーズ株式会社 ベンチャーパートナー
委員	三田村 好矩	北海道大学 名誉教授

<推進部署>

山崎 知巳	NEDO ロボット・機械システム部 統括主幹
石原 義光	NEDO ロボット・機械システム部 主幹
福井 和生	NEDO ロボット・機械システム部 主査

<実施者※メインテーブル着席者のみ>

岡野 光夫(PL)	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 名誉教授・特任教授
澤 芳樹(SPL)	大阪大学 大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学 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 口腔外科学分野 教授
妙中 義之(SPL)	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター センター長
松田 和久	ニプロ株式会社 総合研究所 第6研究開発部 部長
湊口 信也	岐阜大学 大学院医学系研究科 循環病態学・呼吸病態学・第二内科 教授
榊富 直哉	株式会社 Clio 経営企画部 部長
星 和人	東京大学 大学院医学系研究科 感覚・運動機能医学講座 口腔外科学分野 准教授
築谷 朋典	国立循環器病研究センター 研究所 人工臓器部 人工臓器研究室長

<評価事務局等>

長谷川 健太	NEDO 技術戦略研究センター 研究員
佐藤 嘉晃	NEDO 評価部 部長
保坂 尚子	NEDO 評価部 統括主幹
成田 健	NEDO 評価部 主査

議事次第

【公開セッション】

1. 開会、資料の確認
2. 分科会の設置について
3. 分科会の公開について
4. 評価の実施方法について
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

【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明
- 6.0 全体説明
- 6.1 Muse 細胞を用いた *in situ stem cell therapy* の開発
- 6.2 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
- 6.3 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

議事内容

【公開セッション】

1. 開会、資料の確認
 - ・森田分科会長挨拶
 - ・出席者の紹介（評価事務局、推進部署）
 - ・配布資料確認（評価事務局）
2. 分科会の設置について
研究評価委員会分科会の設置について、資料1に基づき評価事務局より説明。
3. 分科会の公開について
評価事務局より資料2及び3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」を非公開とした。
4. 評価の実施方法
評価の手順を評価事務局より資料4-1～4-5に基づき説明した。

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

5.2 「研究開発成果」及び「実用化・事業化の見通し」について

推進部署より資料6（事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメント、研究開発成果、実用化・事業化に向けての見通し及び取り組み）に基づき説明が行われ、その内容に対し質疑応答が行われた。

5.3 質疑応答

【森田分科会長】 ただいまの説明に関して、ご意見・ご質問をこれから受けますが、技術の詳細は議題6と議題7で議論します。ここでは主に事業の位置付け、必要性、マネジメントについてお願いします。

まず、私から質問します。加速財源を使う際、どの時期に、どこのプロジェクトに入れるかは、どこで決定したのですか。

【NEDO：福井主査】 NEDOの担当部署と実施者間でニーズを調査し、ニーズがあり、NEDOも妥当と思えば、それをNEDO内で予算管理をしている部署にお願いします。他部署からも同じような要望が出てくるので、優先順位をつけて、審査に通れば獲得できます。

【森田分科会長】 岡野先生が務めている運営会議の意見は反映されるのですか。それともNEDOだけで決めるのですか。

【NEDO：福井主査】 運営会議は年に1回です。もっとタイムリーに行うためにも、随時、打ち合わせを実施しています。

【森田分科会長】 わかりました。委員の先生方、何かありますか。

【富永分科会長代理】 今後の話として治験があり、そのあと事業化するという予定を書いています。この予定には何らかの形でNEDOが関与していくのですか。次のプロジェクトを考えているのですか。また、ここに並んでいる予定の評価は行うのですか。誰でも、今後のことはいくらでも書けます。先のこととは誰もわからないので、誰も評価しないと問題です。NEDOは国民の税金を使っており、国民や社会に対する責任があります。この予定表はどこまでフォローしていくのですか。

【NEDO：福井主査】 通常、NEDOでは追跡調査を全プロジェクトに対して行います。終了後5年間、定期的にアンケート票を送り、現状を調査します。本件に関しては、もともと担当していたバイオ部がなくなったため、後継プロジェクトはNEDOにはありません。実施者の皆様に頑張ってもらい、それをNEDOが定期的に確認することになります。

【NEDO：佐藤部長】 少し補足します。5年間の追跡調査は評価部が実施します。各企業に対して、事業化がどのように進んでいるかは、プロジェクト終了後5年間、評価部が調査します。

【森田分科会長】 ほかにいかがですか。

【佐藤委員】 私も、今後のことについて、懸念というか、わからないことが多いと思っています。特に、AMED（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構）とのコミュニケーションや、5年間評価することについて、AMEDとのコミュニケーションがどこまで練られているかわかりません。良い種ができて、POC（Proof Of Concept：概念実証）が確立されてきた。これをどのような形で実用化や産業化に結びつけていくのかという議論が不十分です。ここまで到達したことは大きなことだと思いますが、最後の部分について、どのようにNEDOとして考え、AMEDとどのようなコミュニケーションをとろうとしているのかわかりません。

【NEDO：福井主査】 本日はオブザーバーとしてAMEDの方にもご参加いただいております。バイオ関係の業務はAMEDに移り、引き続き検討していただくことになっています。ただ、本プロジェクトはN

EDO が実施したものであるため、必要に応じてお互いに協議して進めていきたいと思っています。今の時点では、具体的にどう進めるかは未検討です。

【佐藤委員】 あともう一つ、NEDO の中でも再生医療が別立てのプロジェクトとしてあったと思います。そのプロジェクトとのコミュニケーションをどのようにとってきましたか。

【NEDO:山崎統括主幹】 もう一つの再生医療のプロジェクトについても AMED に移って継続しています。バイオ・医療部の部長であった私は移りませんでしたが、NEDO の実施部隊は、そのほとんどが AMED に移り、引き続き再生医療のプロジェクトを担当しています。

【佐藤委員】 2 番目の質問は、この事業ともう一つあったプロジェクトとの間で、技術開発の成果があがった時に、こちらのプロジェクトに持ってくることができるか、そういうことがあったかという質問です。

【NEDO:山崎統括主幹】 再生医療の関係者はプロジェクトの中で閉じた活動を行っているのではありません。交流が盛んで、お互いによくご存じです。非公式な情報交換、意見交換は行われており、その辺の心配はないと思います。ちなみに Muse 細胞の出澤先生は、もう一つのプロジェクトにも参加しています。

【森田分科会長】 大動物実験をこれから行い、事業化へ持って行くのだと思います。皆さんが心配しているのは、今後巨額の資金が必要なことです。その部分が曖昧なために、この後本当に事業化に持って行くことができるのか不安を感じていると思います。その辺に関してコメントをお願いします。

【NEDO:山崎統括主幹】 中間評価でもご指摘いただいた点です。我々は、その評価も踏まえて考えています。最後に説明したスケジュールは、実用化・事業化を考えた時に、患者のもとに確実に研究成果を届けることができるように治験を意識して、また薬事承認を意識して作成したものです。しっかりとスケジュールを立てた上で進めようとしています。そういうプロセスの中で大動物試験も実施しないといけないということで、年に 2 回以上の開発会議で岡野先生にいろいろご指導していただきました。5 年間という限られた期間の中で大動物試験まで持ち込み、実用化に近づける努力をしてきました。

後継プロジェクトは先ほど説明したように、4 月から AMED ができる過渡期にあったため、今回は一区切りつけることにしました。あとは実施者がこのスケジュールを念頭に、実用化に向けて動いていくと我々は考えています。

【森田分科会長】 あと委員の先生方でご発言がありましたら、ご自由にどうぞ。

【北條委員】 38 ページに事業化について記載されています。今の話に少し関連するのですが、我々が事業者として考える事業化では、ある程度の市場を見込んで、投資した金額が、例えば何年間で回収できる、そういう指標を見ます。この時点では、そのような視点ではなく、ただカタログに掲載される、そういう事で判断しているのですか。また、先ほどの質問と重複するかもしれませんが、カタログに掲載されたとしても、新しい市場を作っていく可能性はどうか。その辺りの検討は、アンケート調査を行うだけで、積極的に NEDO が関与していくという考えはないのですか。

【NEDO:山崎統括主幹】 一点目の投資回収は NEDO が支援するプロジェクトなので、研究開発の、基礎研究の成果がある程度出てきたけれども、患者に届けるにはまだギャップ、実用化・事業化を阻む死の谷がある。その死の谷を、ぐっと渡ることを後押しして実用化につなげることを期待しています。ご指摘のように、いくら投入して、その成果がどれだけ市場にでてきたかを具体的に計算する必要があると思います。NEDO 全体としてはそれを行っています、いわゆる研究開発のリスクを国として補てんし、企業の研究開発を積極的にする必要もあります。どれだけ精緻に展開しているかという、そこは

少し厳しいところがありますが、考えながら行っているということが答えになると思います。

【北條委員】 私の質問の仕方が悪かったと思います。すみません。

社会的必要性がある国家的な課題でありながら、研究開発の難易度が高いため、イニシャルのコストをかけて企業が入っていくことできない。その部分まではNEDOがやりますというプロジェクトだと思います。その次の視点としての事業化を質問しようという意図でした。おそらくイニシャルのコストが投入されて、事業化できそうだといいるところまでいったとしても、企業は必ず、いくら投資して、いくら回収できるかを必ず指摘してきます。その辺まで含めてNEDOが関与していけばよいのではないかというのが一つの感想です。

【NEDO：山崎統括主幹】 大事な点だと思います。まさにそれが私たちNEDOの仕事だと思っています。実施者、特に企業の皆さんには、何とか事業化して、カタログに載せるだけではなく、確実に患者に届くものをつくってほしいと口を酸っぱくして言ってきました。この会場の後ろに座っておられる方々の中には、また言っていると思う方もいると思います。そういうことをずっと進めてきました。計画は、スケジュール管理を重視し、治験まで行くケースをということで作っています。それもただ作って終わりではなく、本気で、企業としても役員のコミットを得た上で進めてほしいという思いを持ってマネジメントしてきたつもりです。

【森田分科会長】 それに関して、ベンチャーパートナーの三嶋委員からお願いします。

【三嶋委員】 少し別の質問になります。このプロジェクトは非常に多岐にわたっており、中身も複雑です。期間も5年と比較的長期です。当然、途中で目標設定が変わる、行う内容も適宜変更することがあると思います。その辺りのプロジェクトマネジメントの進め方について、もう一度説明をお願いします。本日の評価の大事な点として、最終目標をどの程度達成しているか、この後、どのように展開するかについて、例えば、現状における最終目標が当初と変わっているプロジェクトもたくさんあると思います。その辺のプロジェクトマネジメントの進め方を教えてください。

【NEDO：山崎統括主幹】 プロジェクトマネジメントというと、プロジェクト期間中に起こるいろいろな出来事に対応していくことが重要となります。いろいろなことが起こるのですが、うまく対応して乗り切ることが、殊にこのプロジェクトでは大事だったと思っています。先ほど説明した加速予算をタイムリーに付けた以外にも、実用化に向けた必要な体制づくりがあります。例えば、高戸先生のサブプロジェクトに富士ソフトが入るなど、実用化に向けた新しい体制の構築は年度ごとに、こうしたと冒頭説明しました。そういう体制構築が一つです。

もう一つは、これも少し説明しましたが、妙中先生のサブプロジェクトで、モーターの磁石を製造している企業から、途中、その企業の経営方針との関係で、これ以上進めないという話がでてきました。結論としては、ほかの企業を探してくることで問題なく終わったのですが、そういうことを実施者とNEDOと一緒に考え、その時々に対応をしっかり行った。そういうことがマネジメントだと思っており、我々はそれを実践してきたと思っています。

【三嶋委員】 そういうことは当然たくさん起こると思います。サブプロジェクトの実施者とNEDOとの間で問題解決を図ってきたということですか。

【NEDO：山崎統括主幹】 そういうことです。

【三田村委員】 別の質問をします。今回の4つのサブプロジェクトが対象にしている疾患は心疾患、脳疾患、皮膚疾患、関節疾患です。心疾患と脳疾患は、我が国の死因の2位と3位ですし、我が国の医療機器の

輸出入統計を見ると、金額ベースでは心臓ペースメーカーと人工関節の輸入が突出して多くなっています。今回の4つのプロジェクトは、死亡統計や輸出入統計をよく反映していると思いますが、その一方で、再生医療や人工臓器で治してほしい病気は、それら以外にも、肝臓や腎臓、膵臓、感覚器など、たくさんあります。NEDO 全体として、今回対象としている疾患あるいは臓器以外のプロジェクトが進んでいるのか、あるいは、これから進む予定があるのか、教えてください。

【NEDO：山崎統括主幹】 まず、これから進むかということについて言うと、NEDO から医療の研究開発プロジェクトはAMEDに移ったため、引き続き同様のプロジェクトを続けることはありません。ただ、AMED では類似のプロジェクトが進んでいくと思います。

【北條委員】 少し概念的な質問になりますが、よろしいですか。我々の会社で主に折衝しているのはPMD A（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）、厚労省です。4年前に培養皮膚の臨床治験に進みそうになり、結局やめた経験があります。そのため、来月、PMDA から特定細胞加工物製造事業者の現地調査が入ったりもする。そういう中で、厚労省の主な観点は、国民の福祉に資する。例えば、その製品がオーファン（オーファンドラッグ、Orphan Drug：医療上の必要性は高いが、薬を必要とする患者数が少ない病気に使う医薬品のこと）や弱者の福祉に貢献する面があるため予算を付け、いろいろな事業を展開しています。この事業は私の印象として、オーファン的な、厚労省の意見が入ったような、国民全体の福祉の視点も入っています。また産業化の視点も入っています。何か混在しているように感じて、焦点がぶれているという印象を受けます。メインの部分は産業化・事業化にあるのか、それとも、国民の福祉といった厚労省的な視点からこのプロジェクトがあるのか。その立ち位置を教えてください。

【NEDO：山崎統括主幹】 厚労省的な視点はありません。NEDO プロジェクトは、実用化・事業化、産業を作っていくことが大事であると考えています。もちろん、厚労省的視点が全くない、患者のことを気にしないでよいということではありません。患者に届けるための橋渡しをするのが企業であり、産業界であるという面があります。しかも、それを安く届けることが大事です。一品一品、伝統工芸品を作っていくような方法ではなく、企業が大量に質のよいものを製作することで広く患者に提供するということが課題としてあります。そういう役割を企業や産業界に期待しているということです。

渾然一体ということですが、それもご指摘のとおりです。なぜそのようになっているかと言いますと、産学官が連携して推進しているため、企業もいる、大学の先生もいる、お医者さんもいる。何をしているのだろうと見える面があることは確かです。我々は、それをコーディネートすることによって初めて、企業がこうすればよいのかと理解してくれることが大事だと思っています。お医者さんなり、大学の先生なりにご指導いただき、企業の皆さんが優れた製品をつくってくれることを期待しています。今日も後でその成果が詳しく説明されると思います。

【森田分科会長】 今の点は、正直重要だと思います。再生医療というと、製品化、事業化が、普通に考えても非常に難しいと思います。これを基礎の基礎から開発して、臨床治験などで使えるようになったが、NEDO の考えている事業化でないからNEDO としては失敗だと言われると、理解はできますが、なかなか難しいと考える。我々審査員はそういう部分も考慮して評価したいと思っています。

先ほども達成度という話がありましたが、項目ごとの達成度はNEDO が考えた達成度ですか。それとも、先生方が実際に、自分たちはこの程度達成したと考えた達成度ですか。

【NEDO：福井主査】 達成度については、各先生方に自己評価を行っていただきました。

【森田分科会長】 そうすると、先生方は、事業化・実用化というものをベースに置いて達成度を評価したの

か、研究そのものがどの時点まで進んだという意味で評価した達成度かによって、かなり違ってくると思いますが、いかがですか。

【東京女子医科大学：岡野名誉教授・特任教授（PL）】 NEDO に各サブプロジェクトから自己評価を提出してもらい、それを私も見せてもらいました。私が一番気にしたのは、今も議論がありましたが、産業化にバトンタッチできるところまで研究を進め、企業が決断して次に進むことができる段階まで行ったところは「事業化体制」に◎印をつけようとしたことです。私は最初、この4チームが、出発時点でそこまで行くことができるか懸念していました。中間評価の際も評価委員の先生方からご指摘いただいたように、この5年間で終了した後、本気で産業サイドが乗り出してくるところまで持っていきたいと考えていました。PL と私どもの東京女子医大の大和教授が代理をしてくれ、できる限り各サブプロジェクトとそういう話し合いを行いながら、NEDO も各サブプロジェクトを何回もまわり、産業サイドに生産的なプレッシャーをかけ、本当に事業化を進めてほしいということで対応してくれました。

事業化の達成度の欄に◎印がついているものは、これをベースに産業化が進んでいくと考えたものです。また、ここまで達成していればよいと考えたものは○印。これは少し問題があるというものは△印か、×印にしようと考えました。したがって、◎印の項目は、このプロジェクトの目的は達成していると考えました。NEDO とグループで評価したものに対して、最後に私がレビューして、これは◎印であると思ったものは評価を付け替えました。そういう意味で、私も見ております。

【森田分科会長】 わかりました。それなら結構です。

【北條委員】 今の岡野先生のお話はわかりやすかったのですが、NEDO に一つ質問があります。まず、シーズがあって、そこにファイナンスが付いて事業になり、市場が拡大していく。この研究の中に、企業で言うならCFOのような、事業計画を立案する視点の部隊、そういう視点からこのプロジェクトを誰かみていますか。こういう視点で各事業をフォローする、このシーズであればこういう切り方をして、企業ではこれだけのファイナンスができる、そういう視点の部隊はありますか。

【NEDO：山崎統括主幹】 CFO というと、それに該当する人間はなかなかいないと思います。

【北條委員】 CFO というか、それは一つの企業の話ですが、例えば、ファイナンスするときに、こういう視点でこのシーズを売り込むとこれだけの資金が付いて事業化が加速していくということを考える人はいますか。これだけよいものを私も拝見させていただいて、4プロジェクトとも非常に可能性があり、すばらしいプロジェクトです。その部分に血肉をつけていく、血肉と言うと変なのですが、非常によい原石ばかりなので、ここに血を通わせるためのもの、血イコールお金ですが、そこに携わるプロジェクトマネージャーのような役割、NEDO ではそこまでケアしているのかという質問です。

【NEDO：山崎統括主幹】 NEDO でもプロジェクトチーム制というものを設けています。本プロジェクトでも担当プロジェクトチーム、プロジェクトマネージャーを置きました。金銭面の管理はもちろん大事ですが、どちらかというと、成果を実用化に至らしめるマネジメントを中心に対応しました。

先ほどのご質問とも関係しますが、NEDO では、プロジェクトには研究開発リスクがあり、成功することも、失敗することもある。そうした研究のリスク補填が大事だと思っています。したがって、プロジェクト後に期待される市場規模は推定しますが、投資して、その資金は回収できるのか、事業化した結果いくらの上上が立つのか、そこまでの話はプロジェクトが終了した後のことだと思います。それは企業に努力していただかなければいけません。ベンチャー企業であればベンチャーキャピタルの資金を獲得して進めることになると思います。その時点では、事業性を見通しをある程度持った上で、入り

の資金がどうで、その結果としてどれだけ売上があり、どれだけ収益がある、そういうことを考えていく必要があると思います。

そういう意味で、NEDO プロジェクトは、その前段階のフェーズに位置付けられるものです。

【佐藤委員】 最終目標を実用化・事業化として、研究開発目標を課題ごとに掲げています。これを拝見すると、研究開発目標は比較的、安全性の検証や、ノンクリニカルなレベルでの有効性の POC という形が多かったように思います。最終的な実用化・事業化にどうやってたどり着かせるかという点で、とても大事なことは製品規格をどう作り込むかです。カタログに掲載される製品には規格があり、その規格を作り込んだ上で、製品として再現性・恒常性があるものを製造していくことになると思うのです。研究開発目標で、安全性と有効性に関するノンクリニカルな POC は非常に大事なステップなのですが、製品規格を作り込むという部分は参加している会社にお任せなのですか。それとも、NEDO あるいは PMDA との連携などで何かサポートしていくのですか。

【NEDO：山崎統括主幹】 お任せではありません。PMDA との連携という意味では、これは極めて重要な点であると思っています。薬事承認では PMDA との関係が当然出てきます。NEDO では事前相談にもお金を出し、企業に、むしろ事前相談、PMDA と連携してもらうことを奨励しています。それによって、橋渡しが多少でもスムーズに進むように対応しています。

【森田分科会長】 ほかにありませんか。まだ言い足りないところがあると思いますが、時間の関係で、このへんで、終わりにさせていただきます。本プロジェクトの詳細内容はこの後の非公開セッションで説明してもらいますので、その際に質問をお願いします。

【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明

6.0 全体説明

6.1 Muse 細胞を用いた in situ stem cell therapy の開発

6.2 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

6.3 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

省略

【公開セッション】

8. まとめ・講評

【森田分科会長】 それでは議題 8 に入ります。各委員の講評をお伺いします。三田村委員から始めて、私が最後にしたいと思いますので、三田村先生、よろしくをお願いします。

【三田村委員】 再生医療に対する私のイメージは、stem cell を in vitro で分化誘導、増殖して、移植するというものでした。今日、人間の自然治癒力を最大限に引き出す仕組みを取り入れ、患者自身が自分の体の中で、自力で組織を再生する方向を狙っているという話を聞きました。私にとっては初めて聞く話で、大変衝撃的でした。築谷先生は遠慮して言われませんでした。人工心臓で、動圧軸受で非接触の軸流ポンプは世界で初めてのものです。小型化もそうですが、血栓が軽減できるポンプとして期待でき

ると思いました。

4つのプロジェクトとも非常に良い成果をあげています。この成果を一日も早く患者のもとに届けるためには、これからが本当に大切なので、さらに努力してほしいと思います。

【三嶋委員】 本日は、大変よい話を聞かせていただき、ありがとうございました。私は、ベンチャーの投資や事業を通じて、従来型の医薬品開発や創薬などに携わっています。今、医薬品開発や創薬に閉塞感がある中で、本日お聞きした細胞医薬、再生医療、様々なデバイスなどは大きな可能性があると感じました。また、通常のコンベンショナルな医薬品よりも、開発の戦略や選択肢が豊富にあります。随所に新しい発想の話があり、非常にすばらしいと思いました。

全てのサブプロジェクトに経験ある企業が参加しているので、これから事業化に向けて企業も力を発揮していくと思います。事業化にあたっては、結構泥臭い仕事もできます。その辺は企業が主体になって進めていけばよいと思います。ぜひ早く実用化してほしいと思います。

【北條委員】 私は、もともとは研究者でしたが、現在は会社の経営者として、どのようにして事業化するかという視点で本日の話を聞きました。4つのサブプロジェクト全部に可能性があり、非常によい話だと思います。本日はどうもありがとうございました。

【佐藤委員】 再生医療、細胞治療、医療機器の開発の第一線の先生方に発表していただき、なおかつ、NE DO プロジェクトは産業界とアカデミアのコラボレーションということで、設定された研究開発目標に関して精力的な研究開発を行い、大変すばらしい成果をあげたということで感銘を受けました。

くどいようですが、実用化・事業化という最終的な目標に向かって、執念をもって進めてほしいと思います。頼りになるかどうかわかりませんが、私もできる限りサポートしようと思います。

【富永分科会長代理】 正直に話しますと、出澤先生の Muse 細胞は5年前の基礎的な研究から、私は2年前の中間評価しか知りませんが、2~3年の間に大変な馬力で取り組まれた。女性の馬力はすごいというのが実感です。ただ、先生は欲張りすぎです。白斑症の治療体系を確立するだけでも、大変よい仕事というか、ノーベル賞ものだと思っていたのですが、さらに、頭、心臓、何にでも進むということで、あまり手を広げすぎると先生がパンクしてしまうのではないかと心配してしまいます。

澤先生のサブプロジェクトは、私の専門と同じ分野なので、心臓系研究機関の代表選手と私はいつも思っていました。やはり臨床に結びつけた研究であり、自分たちもすぐにでも応用したいと感じました。

再生デバイスの開発に関しては、九州大学でも松田先生が京都に行かれて軟骨の研究をしていますが、臨床現場では患者さんが大変多い。この研究は4つのサブプロジェクトの中で最も進んでいると思うので、早く臨床データが見たいと思いました。

最後の人工心臓は、私は個人的にも人工心臓が大好きで昔から携わっていますが、小型化はなかなか難しい。いろいろな合併症も起きる。そういうものを一つ一つクリアしていったことは本当にすばらしいことだと思います。ただ、この研究開発には多額の費用がかかるため、国をあげて推進する必要があります。また、国際的な競争にぜひ勝ってほしいと思います。

全体を見て、先生方はすごいと思いました。5年間でここまで、産業化の一手前まで開発することはなかなかできないことです。本日は本当に感銘しました。

【森田分科会長】 最後に私から申し上げます。このプロジェクトは、各フィールドのリーダーを選び、推進してきたので、私も最初から相当期待していました。中間評価の際に私どもは何を言ったのかと確認し

てみると、結構厳しいことを言っていました。その上で本日のお話を聞かせていただくと、皆さん本当にかんばったことがわかりました。ほとんどの部分が実用化・事業化への道が開かれていると思いました。これは、先生方だけではなく、岡野先生や山崎さんなど、皆さんが協力して進めてきたから今の成果があると思います。先生方、本当にご苦労さまでした。

ただ、この研究が NEDO から AMED に移管される中で、AMED で引き続き研究をうまく進めていかなければ、日本の再生医療の先行きが厳しくなるという意識が私にはあります。日本の再生医療は進んでいると私は信じているので、先生方も、我々もがんばって協力しながら、日本の再生医療を、さらに前進させていきたいと思います。先生方、どうもご苦労さまでした。

NEDO のロボット機械・システム部、もしくは PL からなにか最後にありましたら、どうぞ。

【東京女子医科大学：岡野名誉教授・特任教授 (PL)】 ありがとうございます。私が一番感じるのは、日本の医学は目の前の患者を治すことがゴールになっていることです。その後ろに控える大量の現在治すことのできない難病や障害の患者を治すところに、優秀な日本の医師たちが上手に出て行かなければいけないのです。しかし、目先の自分の患者を治すことがゴールになっています。時間がなく、忙しいために、未来の患者を治す中長期戦略を実行して行くことは難しい。そういった状況の中で、大量の患者を治すために産業サイドとどう連携するかという問題は、日本の医学部が置き去りにしてきた重要なテーマです。結果として、日本のテクノロジーで世界の患者を治すことができなかったことは、完全にこの国のシステムエラーだと思っています。

今、再生医療の新しい法律ができて、安全性が担保できれば患者を治療していこうと厚労省も舵を切り、NEDO がこのプロジェクトをアレンジしてくれました。文科省も大型プロジェクトをいろいろ展開しています。国全体がこういう中で動いてきて、再生医療学会、森田先生の日本炎症・再生医学会、アカデミアもいろいろ統合的な仕組みを目指して進んでいる。日本全体がそういう方向を向いているので、ぜひこれを追い風に、日本から世界の患者を治す産業を起こしてほしい。それを進めるには、今までの 20 世紀型の医学、産業、アカデミアと行政を卒業しなければいけません。21 世紀型に向かってどのように統合していくかという問題の解決に向けて、一個一個、こういう具体的な成功例をつくりながら進んでいけば、日本に 21 世紀の新しい医療が始まると思います。

サブリーダーの 4 人の先生方には、変な質問もして、嫌われもしましたが、大変がんばってもらいました。本日、話を聞いて、5 年間でよくやったと思っています。ありがとうございます。

【NEDO：山崎統括主幹】 今日一日、分科会長をはじめ委員の皆様、熱心なご審議ありがとうございます。

概ね良好な評価をいただいたと思います。NEDO の実用化率の目標設定は 30% ですが、見た印象としては、それを大きく上回っています。5 年前に始まった本プロジェクトは、本当に基礎の段階から、世の中の期待が非常に高かったプロジェクトでした。岡野先生のご指導のもと、その期待に応えるべく、実用化まで本当に短期間で成果を出した、類を見ないプロジェクトだと思います。

スター集団と言ってもよいほどの各分野における第一線の研究者の皆様がサブテーマの研究を進めていただいたこと、岡野先生がプロジェクトリーダーとして NEDO の意を汲んで、実用化に向けて的確なご指導をしていただいたことに改めて感謝します。

NEDO のプロジェクトはこれで終わりですが、冒頭で説明したフォローアップを行い、企業が実用化に向けて取り組んでいくところを我々も引き続き支援していきたいと思います。

9. 今後の予定、その他

10. 閉会

配布資料

資料 1	研究評価委員会分科会の設置について
資料 2	研究評価委員会分科会の公開について
資料 3	研究評価委員会分科会における秘密情報の守秘と非公開資料の取り扱いについて
資料 4-1	NEDO における研究評価について
資料 4-2	評価項目・評価基準
資料 4-3	評点法の実施について
資料 4-4	評価コメント及び評点票
資料 4-5	評価報告書の構成について
資料 5	事業原簿（公開） プロジェクトの概要説明資料（公開）
資料 6	事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメント 研究開発成果、実用化・事業化に向けての見通し及び取り組み プロジェクトの詳細説明資料（非公開）
資料 7-0	全体説明
資料 7-1	Muse 細胞を用いた <i>in situ stem cell therapy</i> の開発
資料 7-2	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 7-3	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 7-4	小柄な患者に適用できる植込み型補助人工心臓の開発
資料 8	今後の予定
参考資料 1	NEDO 技術委員・技術委員会等規程
参考資料 2	技術評価実施規程

○その他

以上