## 研究評価委員会

# 「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発」(事後評価) 分科会 議事録

日 時:平成27年7月31日(金) 10:00~17:30

場 所:大手町サンスカイルーム A室

### 出席者(敬称略、順不同)

<分科会委員>

分科会長 久保 敦司 公益財団法人 日本アイソトープ協会 副会長

分科会長代理 荒木 不次男 熊本大学 大学院生命科学研究部 医用画像学分野 教授

委員 荒野 泰 千葉大学 大学院薬学研究院 分子画像薬品学研究室 教授

委員 高村 禅 北陸先端科学技術大学院大学 マテリアルサイエンス研究科 教授

委員 西村 伸太郎 ImaginAb Japan 株式会社 代表取締役

委員 畠 清彦 公益財団法人 がん研究会有明病院 血液腫瘍科 部長

委員 矢野 博久 久留米大学 医学部 病理学講座 主任教授

<推進部署>

山崎 知巳 NEDO ロボット・機械システム部 統括主幹

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>

加藤 紘 (PL) 山口大学 名誉教授

洪 泰浩 (SPL) 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 講師

佐治 英郎(SPL) 京都大学 大学院薬学研究科 病態機能分析学分野 教授

坂元 亨宇 (SPL) 慶應義塾大学 医学部 病理学教室 教授

宮本 直樹 北海道大学病院 放射線治療科 助教

岡田 尚大 コニカミノルタ株式会社 事業開発本部 事業開発部 第4開発グループ 第2プロジェクト

技術開発担当リーダー

小林 雅之 株式会社オンチップ・バイオテクノロジーズ 代表取締役社長

森本 篤史 東ソー株式会社 ライフサイエンス研究所 主任研究員

北村 圭司 株式会社島津製作所 基盤技術研究所 放射線デバイスユニット 主幹研究員

天滿 敬 国立循環器病研究センター研究所 画像診断医学部 放射性同位元素診断研究室 室長

松本 博樹 日本メジフィジックス株式会社 研究開発推進部 マネジャー

山口 雅浩 東京工業大学 大学院総合理工学研究科 物理情報システム専攻 教授

上條 憲一 日本電気株式会社 医療ソリューション事業部 シニアマネージャー

坂口 謙吾 東京理科大学 総合研究機構 教授

田辺 英二 株式会社アキュセラ 代表取締役社長

#### <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

保坂 尚子 NEDO 評価部 統括主幹

渡邊 繁幸 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
- 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」 「研究開発成果」及び「実用化・事業化に向けての見通し及び取り組みについて」
  - 5.2 質疑

# 【非公開セッション】

- 6. プロジェクトの詳細説明
  - 6.1 血液中のがん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発
  - 6.2 画像診断システムの研究開発
  - 6.3 病理画像等認識技術の研究開発
    - 6.3.1. 定量的病理診断を可能とする病理画像認識技術・解析システム
    - 6.3.2.1 粒子蛍光ナノイメージングによる超高精度がん組織診断技術・システム
    - 6.3.3. 質疑
  - 6.4 高精度 X 線治療機器の研究開発
- 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
  - · 久保分科会長挨拶
  - ・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」 「研究開発成果」及び「実用化・事業化に向けての見通し及び取り組みについて」
  - 5.2 質疑応答 推進部署の担当者及び実施者より資料5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。
- 【久保分科会長】 細かい技術の詳細は午後のセッションで議論します。ここでは、事業の位置付けや進め 方について、総論的なことについての質問をお願いします。
- 【畠委員】 畠です。評価について、◎、○、△、×と記号があります。記載されたものに△、×は1つもありません。それはよいのですが、「大幅達成」と「達成」の違いはどのようにしていますか。この評価を誰がつけたのか、また、どのような違いがあるのか教えて下さい。回答は一般論で結構です。
- 【加藤PL】 数字の基準があるわけではありません。達成目標をどの程度クリアしているか、印象として、サブプロジェクトリーダーの意見を中心にまとめました。
- 【畠委員】 ありがとうございます。プロジェクトの成果として、高線量ピンポイントの追跡照射システムが国内薬事申請予定、FDA申請準備中と書かれていると、私ども臨床家は大幅達成が近い、非常によいと思います。しかし、評価は○です。一方、CTCには◎がついています。コニカミノルタの方も来られているのでお聞きしますが、商品化したので大幅に達成したのか、それとも、保険償還、もしくは薬事で認められ、患者に使用し、実際に保険で認められたので大幅達成としているのか。これはどのように考えているのでしょうか。

たくさんの検査会社、機器メーカーが多くの検査を出しています。臨床家が研究費を取得して趣味で出すことはできるのですが、患者に結果を返す、かつ治療法を変えるまでのものを出せるかと言うと、そうではありません。この辺の目標がどうなっているかという質問です。

- 【加藤 PL】 一般論としてご説明します。NEDO の事業としてどこまでやるか、その範囲は、PMDA (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)との兼ね合いもあるため微妙です。臨床治験を行い、極端に言うと医療保険に収載される。それは NEDO の行う範囲から少しずれていると思います。その前の、臨床研究まで持っていってもよい、少なくとも動物検証まで行ったという段階まで行けば、NEDO のプロジェクトとしては成功だと思います。動物実験まで持っていくと、少なくとも形ができたということになります。機器もばらばらに置いてあるのではなく、1 つの形としてまとまり、いつでもどうぞというところまで行けば、それは事業化ということでは達成ではないか。はっきりした数字を言うことはできませんが、私はそのような印象を持っています。
- 【畠委員】 ありがとうございました。そうすると、例えば機器メーカーが検査方法を開発してできるよう になった。しかし、一般の病院に受け入れられるには、メーカーと病院の間に検査会社が入らないと いけないということになりますか。

- 【加藤 PL】 検査に関しては、検査会社が入ります。
- 【畠委員】 わかりました。臨床試験を行ったという記載が主要成果としていくつか書かれています。今の 説明から判断すると、これは PMDA に相談することなしに行ったということですね。つまり、承認 を取るための臨床試験ではなく、研究の中でのバリデーションか、もしくは検証試験として行ったも ので、届出をしたものではないということですね。
- 【加藤PL】 例えばCTCの検査は、臨床検査といいながら、患者に行うのではなく、各施設の中の倫理委員会などの部署を通した検体で行っていると思います。

それから、佐治先生の画像診断システムは FDG を薬剤として使用しています。この薬剤は従来から使用されているものです。その薬剤を使って新しい PET で測定したということです。

- 【畠委員】 ありがとうございます。私が改めて申すまでもありませんが、Cell Search が日本で保険償還を目指しましたが、残念ながら失敗しました。私たちは Veridex や Johnson & Johnson にたくさんの提言をしたのですが、彼らは PMDA の許可なしに臨床試験をやりたがりました。PMDA は最初に薬事相談を行ってから臨床試験を行わないと、結果が出ても認めない、もしくは審査を遅らせるということがあります。せっかく行うのであれば、初めに相談して、PMDA にこういう設計でよいと認めてもらったほうがよいと思ったので発言しました。
- 【加藤 PL】 ご指摘の通りです。 最終的に PMDA を通してもらう必要があるため、 PMDA の審査をしている佐久間先生にも委員に入ってもらっています。 そういうところはサブプロジェクトリーダーの先生方は心得て進めていると思います。
- 【NEDO:山崎統括主幹】 NEDOの予算も、PMDAとの事前戦略相談の経費を委託費の対象にしています。
- 【畠委員】 ありがとうございました。

【久保分科会長】 ほかに。

- 【西村委員】 今の議論に関連して、会議の冒頭、言葉の定義として、実用化とは何か、事業化とは何かという説明がありました。私は、臨床に入ったということもきちんと定義すべきだと思います。これは治験なのか、医師主導型の臨床研究に入っているのか、曖昧な部分があるという印象を与えますので、表現に気をつけたほうがよいと思いました。
- 【加藤 PL】 ご指摘の議論はありませんでしたが、プロジェクトリーダーとしては、NEDO の事業ということで、医師主導であれば行ってほしいと言いました。CTC の研究はそうです。医師主導の研究で行うことができるので、臨床研究といっても、いわゆるフェーズ I、II、III とは違うという感覚で議論しながら進めました。先生がご指摘されるように、具体的にそれを文字にしていくことは、今からNEDO の中で考えていくことだと思います。
- 【久保分科会長】 私から1つお聞きします。加藤先生が言われた「超早期診断」の「超」とは何でしょうか。先ほどの説明では、場合によっては1cm以下と言われました。とにかくぼやっとした、小さな、早いがんという意味で使っていると思いますが、これがプロジェクト名の最初に来ています。この名称を使用すると、大変すばらしい診断法というイメージを一般の方は受けるおそれがあります。もちろん早いがんを見つけることは大事ですが、治療に結びついた性状診断等も含めて、とにかく早く、精度の高い診断を行うことが目的なので、それに合ったテーマ名をつけたほうがよいと思います。もうプロジェクトが終了しており、今言ってもと思っていましたが、なかなか言いにくく、今まで来てしまいました。
- 【加藤 PL】 ありがとうございます。プロジェクトリーダーとして、責任ある立場でこのようなことを言 うのは恐縮ですが、私がプロジェクトリーダーになったとき、超早期診断という公募の採択は終わっ ていました。最初に「超」とは何だと真剣に議論しました。ご指摘のとおり、具体的に一般の人にも

こういうことだというイメージがわかればよいと思います。ただ、サイズだけではだめだという指摘はこの議論の中でも出てきました。早く見つける、治療の選択あるいは悪性度も含めて、全部引っくるめてなるべく早く見つける、それで「超」とつける。これは、こういうプロジェクトを構成するときの命名を誰がどのように行い、そして募集するかということにも絡んできますので、みなさんの意見を参考に検討してほしいと思います。

- 【畠委員】 援護するわけではありませんが、私は「超」という言葉はよいと思います。「ひかり」が登場したときに「超特急」と「超」がついた。今までの特急に比べて2倍ぐらい早いので「超」をつけて「超特急」にした。「超々特急」とリニアにはつけていませんが、そうなっています。先生はサイズだけではないと言われましたが、サイズは大きな問題です。今のPET/CTでは1cm、もしくは治験で7mm、5mm以下に切ることはできません。技術上、それより小さい段階で見つければ超早期でよいと思います。現時点で私たちが実臨床で早く見つかったと言っているのが0.5、0.7、1cmの段階です。それより早ければ超早期で一般の国民にわかりやすいと思います。
- 【矢野委員】 私の認識は大きさではありませんでした。これまでの診断方法でも早期に診断できる手法がいろいろあります。それを超える新しい早期の診断法を樹立するのが目的だと思っていました。早期がんを見つけるのではなく、がんをいかに早く見つけるかがテーマです。がんの大きさは種類によっても違います。これまで以上に早期に見つける手法を確立するという意味で、「超」とつけるのはよいと思っていました。
- 【久保分科会長】 そういう趣旨で進めていることは間違いありませんが、プロジェクト名にそのテーマが うまく表現ができているかということです。その点はもう一回検討してほしいと思います。
- 【NEDO:山崎統括主幹】 一言だけ、ステージIから IV まで進んでいくに従って死亡率が高まるのは、どの種類のがんでも言えることです。特に深部のがんはそうだと思います。そういうがんを、ステージⅢよりもⅡで、ⅡよりもⅠで発見する。そのように早期に発見する、また早期に治療することでがんによる死亡者を減らすというコンセプトで始めました。先ほどの議論で出てきたサイズの問題は、「超」という特徴的なネーミングになっていたために、取っかかりとして、そういう議論が必要だったということだと思います。

あと、「超早期」のネーミングは、プロジェクトが開始当初からそういう名前になっていました。経 産省の予算要求の段階で、これまでとの違いを明確にするために、先ほど島委員が言われたと同じ感 覚で名づけたということはあるようです。いずれにしても、これまで以上に早期にがんを発見すると いうところを念頭に進めてきたと理解しています。

- 【矢野委員】 私の解釈では、いろいろ読ませていただいて、がんを初めて見つけるだけではなく、再発したものもできるだけ早く見つけるという意味合いもあると思います。例えば CTC も、そういう意味合いで大事と思っていました。そういう意味でも、大きさは余り当てはまらないと思います。
- 【久保分科会長】 わかりました。確かにそのとおりですね。
- 【荒木分科会長代理】 先ほどから実用化、事業化の話が出ています。NEDOの研究費は額が大きく、製品をつくることや、新しい技術開発を行うことを目的にしています。つくった後の実用化・事業化について、どこまで NEDO が面倒見るのですか。きょうの話では、研究が終わったところでこの計画自体が終了するということでした。今後予算の中で実用化・事業化を含めたサポートができるのかをお聞きします。
- 【NEDO:山崎統括主幹】 今回は委託事業として、プロジェクト形式で5年間にわたり進めてきました。 産学連携で進めることで、大学や国の研究機関の研究成果を企業で実用化・事業化する、その橋渡し を行うことが中心になっています。その後については、助成事業などで、企業単体に対して補助金を 出して実用化を加速することになります。ただ、最近大企業向けのそういう補助制度が減っており、

どちらかというと中小ベンチャー系の助成制度が多くなっています。

- 【西村委員】 がんの疾患領域は社会ニーズも高く、今後も注力していくべき領域だと思います。この NEDO の成果をもとに、次に AMED にどのようにつなげていくのか。その辺はどのように考えていますか。 これを単にぱっと終わらせるのではなく、さらに発展させるためにどのようにつないでいくのか。 その辺りの考えを聞かせて下さい。
- 【加藤PL】 このプロジェクトのプロジェクトリーダーとして言うことの範囲を超えていると思いますが、 現実に私が知る範囲では、この中の成果をまとめて新しいプロジェクトとして動いているものや、 AMED に移管しているものがあると聞いています。私は AMED にもかかわっていますが、AMED で取り上げるものの中には、このような手術的なことも含めて、いろいろなアイデアで、どのように プロジェクトをつくっていくか、今から議論が行われていくと思います。具体的にこれがこうと説明 できる知識はありませんが、きっと活かされると思います。
- 【NEDO:山崎統括主幹】 AMED が今年4月に発足するに当たり、実施機関がどことかいうこととは別に、国では予算要求を当然考えます。がんプロジェクトについては、計画が完了する年がたまたま、AMED が発足する年に当たったため、一旦ここで終了という形になりました。今後 AMED でこのプロジェクトで得た研究成果を使い、さらに実用化を後押ししていくということはあり得ると思います。これとは別に、例えばがんセンターが行っているプロジェクトをそのまま AMED に引き継いだケースもあります。がんの研究開発は継続的な支援を国として行う必要があるので、その時々の状況、考えによって、新しい提案が出てきます。
- 【西村委員】 ありがとうございます。期待としては、この NEDO のプロジェクトには開始当初から企業が入っており、事業戦略まで考える出口に近いものになってきたと思います。AMED に入った場合に出口への期待が非常に大きいので、継続して、確固たるアウトカムを出すためにも、この発展形として検討してほしいと思います。
- 【NEDO:山崎統括主幹】 ありがとうございます。ちなみに、今日はAMEDの方々もオブザーバーとして参加していただいています。彼らは NEDO のバイオ・医療部で本プロジェクトを担当していた職員です。彼らも今の話を聞いていますので、今後考えてくれるだろうと思っています。
- 【西村委員】 特にこういう医療機器や薬剤は、レギュレーションや知財戦略をどうしていくかなど、いろいろ複雑多様な課題があります。AMEDが扱うのに適した課題であるため、期待しています。
- 【久保分科会長】 ありがとうございました。ほかにもご意見、ご質問があると思いますが、時間が参りましたので、この程度にしたいと思います。この後、午後に詳細な内容の説明がありますので、その際にも質問等していただければと思います。概要説明についての質疑はこれで終了します。

#### 【非公開セッション】

- 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
- 【久保分科会長】 審議が終了しましたので、各委員の皆様から講評をいただきます。委員の皆様、2 分程度の講評をお願いします。矢野委員から始めて、最後に私にしますので、よろしくお願いします。

【矢野委員】 久留米大学の矢野です。私は、本日初めて NEDO の評価委員に参加し、非常に勉強になりました。今朝、NHK の番組に京都大学の山中教授が出演されていました。その番組の中で山中教授は、「留学先で学んだことは、自分の指導者が vision and working hard が非常に大事であると言われたことである。VW ということで、日本人は working hard は得意だが vision は苦手である」と言われていました。直接関係ないことを最初に言って申しわけないのですが、今日思ったのは、NEDO の今回の超早期のがん発見のプロジェクトは、すばらしいビジョンを持った計画を立てている。血液、画像、病理、こういったものを駆使して早くがんを見つけるという、すばらしい切り口で研究が行われたということです。最後の治療も、新しい日本発の機械ができると思い、わくわくしながら聞いていました。

私が重要だと感じたのは、最初に加藤プロジェクトリーダーが言われた「本プロジェクトにおける『実用化・事業化』の考え方」の中で、「本プロジェクトでは、予後の悪いがん種を対象に、更なる早期段階での診断と、より多くの患者に対する低侵襲治療により、がんによる死亡者数の低減と患者のQOL向上に寄与することを目指した」と書いてあったところです。予後の悪いがん、例えば膵臓がんは非常に予後が悪く、早期発見が難しい。その一方で、さほど早期に見つけなくてもよいがんもあります。今回のこのプロジェクトで私が思ったのは、エクソソームや膵がんを早期の段階で見つけることができる機器が今後早期に応用されれば、本当に役に立つということです。

今後の実用化・事業化に向けて重要なことは、日本人はworking hard なのでなかなか健診にも行かないし、時間がない。そのため、短時間でがんの診断を可能にする方法が重要になってくると思います。今回、すばらしい機械がたくさんつくられています。そういったものが全国に早くディストリビュートされて、気安く国民が利用できる環境が整備されたらよいと感じました。

抽象的な総評で申しわけありませんが、全体的な総評として私が感じたことはそういうことです。

- 【西村委員】 私は中間評価のときからおつき合いさせていただいています。今日説明を聞いて、中間評価の後かなり進展したという印象を持ちました。in vitro から始まり、各デバイス、vivo の画像診断、そしてがん治療という 4 つのグループがあり、幅の広い、かつ適切なテーマ設定でした。また、各一線の企業・アカデミアが連携し、出口を志向したプロジェクトでした。既にいくつかは市販のめどがついた、あるいは市販しているということですので、全体としては非常に成果があったと思います。ただ、今後の事業化を見据えると、もう少しグローバル戦略、日本国内の市場だけではなく、世界に打って出るための戦略が必要です。医療機器や薬剤は国ごとにレギュレーションや環境が異なるため、どのように進めていくか、知財も含めて検討が必要です。各要素技術はかなり尖ったものを創出できたと思いますので、問題は横串です。その横串の部分は、今後、AMED で総合的にがんをどうしていくかといった戦略が練られていくと思います。その AMED の活動に期待したいと感じました。
- 【高村委員】 北陸先端大学の高村です。私は今回初めてこのプロジェクトの内容を聞きました。4つの大きな柱、血中分子・遺伝子診断、画像診断、病理診断、X線治療がある。最初の血中分子・遺伝子診断は、最初3つの似通ったテーマを選び、途中で入れかえた。これだけでは、余りフォーカスしていない印象を受けますが、この分野は非常に変化が激しいため、10年たつと何もかも変わってしまうことがあります。5年たつと、始めた当時は最先端だった技術が、途中でほかの技術に追いつかれたということもよくあります。そのような中で、最初に3つテーマを選び、途中で入れかえて、アップデートなものを絶えず中心に持ってくるという今回のやり方は、ある意味評価できると感じました。ほかのテーマに関しては、ある程度大きなものを開発しているため、長い時間をかけた研究が大事だと思います。ほとんどのテーマが当初の目標を達成し、既に商品になっているものもあるので、プロジェクト全体としては成功したと思います。

この後、マーケットに出していくというフェーズに入ります。このプロジェクトだけではなく、多

くのプロジェクトがそうだと思いますが、実際にマーケットに出ないと、一般の方々は、こういう成果があることになかなか気づきません。マーケットに出すには法律的な問題などいろいろあるのは重々承知していますが、これだけ尖ったよい技術ができたので、マーケットを意識する前に、ある程度一般の方々に知らせることを考えるとよいと思います。がんは誰にとっても重要なテーマです。がんを超早期に発見し、治療することは一般の方々にも関心が高いと思います。逆に、一般の方々に知られることによって法律改正や特区にいろいろな圧力がかかるかもしれません。せっかくの成果ですので、なるべく大勢の人に知ってもらい、今後につなげてほしいと思います。

【荒野委員】 千葉大学の荒野です。私も今回初めて4つのプロジェクトの内容を聞きました。総じて、全てのプロジェクトが目的を明確にし、それに対して十分な成果をあげていると感じました。

先ほど少し話が出ましたが、早期発見が望まれているがんに焦点を絞って研究したものがあればよかったと思いました。結果が出たから、事後評価だからということもあると思いますが、このグループとこのグループの話を一緒にするとどうなるか、今の時点で説明を聞くとそういう印象を持ちました。そういうことを将来的に何らかの形で進めていくことができればよいと感じました。

- 【荒木分科会長代理】 熊本大学の荒木です。私は、皆様とは多少違った分野、医学物理の立場で参画しています。いろいろなプロジェクトの話を聞き、テーマが「がん基本法」ができてタイムリーということもあり、大学と企業が産学協同で協力して良い点を出し合い、よい成果が出たと思います。ただ、時間の関係もあるのでしょうか、横のつながりがあればもっとよい方向に進むのではというものがあります。今後そういうことができれば、ぜひ診断と治療という形でつながっていけばよいと思います。それから、できるだけこの成果が実用化もしくは将来的には事業化され、社会に還元できればよいと思います。それが見える形としては一番よいと感じています。
- 【久保分科会長】 ありがとうございました。私は中間報告も担当しました。あの時から随分進展したと思います。中間報告で我々が出した意見も随分取り入れてもらいました。きょうその後の成果を聞くと、随分進歩の跡が見えます。装置等は上市の見込みがついたということで、事業化が早まる気がします。ただ、まだいくつか問題点があります。これは日本の医療制度のまずいところがネックになっています。そういうところを上手にくぐり抜けて進めていかないと事業化もうまくいきません。その辺りも含めてさらに前進してほしいと思います。

私が興味を持って見ていたのは画像診断システムの PET/MRI の開発です。日本には、欧米のよい装置がたくさん入ってきています。2年ほど前には1台もなかったのですが、入り始めるとあっという間に日本中に導入されました。恐らく、PET あるいは MRI 導入の際にできた病院とメーカーとのつながりによって、今後の PET/MRI 導入元が決まってしまい、その中に島津製作所が新しく食い込むことはなかなか難しい。ただ、ほかの装置に比べて利点がいくつかあります。その辺をうまく活かす。値段が安いことが一番の強みです。その辺をうまく PR して、ぜひ日本発の PET/MRI を実現してほしいと思います。

プローブは、佐治先生を初めとしてよいプローブをいくつか発見しています。その先の事業化も進んでいます。これも、1 つでもよいので、早く市場に出てくること、一日も早い参加を希望します。

それから、放射線治療は日本の医療制度、日本という国の難しさがいくつか絡んでいます。今後の上市には難しい問題があると思いますが、ぜひ頑張って、何とか日本で成功させてほしい。たしか今は日本企業が手掛ける放射線治療装置はありません。以前は、NECを初め、東芝、三菱等が治療装置を発売していたのですが、全部引き下げて、今は1つもありません。せめて特徴のある、こういう小型の装置を日本で使えるようにしてほしいと思います。値段も手頃で、安くできそうです。日本の放射線治療医たちも興味を持っていますが、具体的に知りません。PRが足りないと思います。学会を初めとして、ぜひPRして、こういう装置があるということを宣伝してほしい。Cyber Knifeまで

はみんなよく知っています。その辺のPRを含めてしてもらうとよいと思います。

私の意見はこれくらいにさせていただきます。以上ですが、推進部統括主幹あるいはプロジェクト リーダーから最後に一言いただけますでしょうか。

【加藤PL】 本日は、評価委員の先生方、ありがとうございました。私はNEDOに来るまでは産婦人科医として働いており、機器開発という自覚はなかったのですが、5年間、素人ながら一生懸命やらせていただきました。今、委員の先生方からご意見をいただいて、私も何となく感じていたことは、まずはよいものをつくらなければいけない。しかし、つくったから売れるというものでもない。後のフォローも含めてちゃんとしたフォローアップが大切だということです。これはNEDOも含めて今からこういう事業を進めていく者全体の責任だと思います。山崎統括主幹がここにおられますので、そういうところも含めてご検討をお願いします。

それから、この場をかりて、サブプロジェクトリーダーを初め、実施者の方々にお礼申し上げます。 前向きに常にアウトプットを考えながら頑張っていただきました。至らぬことを私が申し上げたこと も多いと思います。足を引っ張ったかもしれませんが、気持ちよくやらせていただき、ありがとうご ざいました。ぜひ評価委員の方々から指摘のあった今後のことに向けて頑張ってほしいと思います。 お忙しい中、評価部を初め、NEDOの職員の方々にもお世話になり、ありがとうございました。

【NEDO:山崎統括主幹】 本日は、皆様、一日おつき合いいただき、誠にありがとうございます。また、議論の過程で具体的なアドバイスをいただき、大変ためになりました。重ねてお礼申し上げます。講評で委員の皆様からお話があったとおり、成果はある程度出ており、実用化の目処も相当立っています。我々NEDO全体の実用化目標は25%ですが、多分、本プロジェクトは有意にそれを超えている。私自身そういう印象を持っていますし、委員の皆様もそのように理解されたのではないかと思います。加えて、私も、本プロジェクトは結構先を見て行っていると思います。ビジョンという話がありましたが、PMDAだけではなく、FDA(米国食品医薬品局)の薬事承認、また、最後に標準化という話もありましたが、標準化も含め、出口を意識しながら取り組んでいるという話がありました。加藤先生にプロジェクトリーダーに就任していただき、先生にNEDOの旧バイオ・医療部に週3日ほど来てもらい、日常的にすり合わせを行ってきました。我々NEDOの考え方、産学連携で実用化・事業化を目指すことをすり込まれたかもしれません。実施者の皆さんには、実用化、実用化と、うるさいぐらい何度も申し上げてきましたが、PL、サブPLのご指導もあってその要望に応えていただいたと思っています。

最後になりますが、私は今回、ロボット・機械部というバイオ・医療部の承継部の統括主幹として参加しています。きょう何もなければこれで併任解除となります。最後にお話がありましたように、継続的な支援が重要です。特に中小ベンチャー企業はそういう支援がないと先に大きく花開くことは難しい。NEDO はもちろんそうですし、AMED も、経産省も、その支援を考えてくれると思います。そういう継続的な支援を意識してこれからもサポートしていきたいと思います。本日はどうもありがとうございました。

【久保分科会長】 ありがとうございました。これで分科会は終了いたします。

- 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	5.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」及び「研究開発マネジメント」 「研究開発成果」及び「実用化・事業化に向けての見通し及び取り組み」
資料 6-1	6.プロジェクトの詳細説明資料 (非公開) 6.1.血液中のがん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発
資料 6-2	6.プロジェクトの詳細説明資料 (非公開) 6.2. 画像診断システムの研究開発
資料 6-3-1	<ul><li>6.プロジェクトの詳細説明資料(非公開)</li><li>6.3. 病理画像等認識技術の研究開発</li><li>6.3.1. 定量的病理診断を可能とする病理画像認識技術・解析システム</li></ul>
資料 6-3-2	<ul><li>6.プロジェクトの詳細説明資料(非公開)</li><li>6.3. 病理画像等認識技術の研究開発</li><li>6.3.2. 1 粒子蛍光ナノイメージングによる超高精度がん組織診断技術・システム</li></ul>
資料 6-4	6.プロジェクトの詳細説明資料(非公開) 6.4. 高精度 X 線治療機器の研究開発
資料7	事業原簿(公開)
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

以上