

研究評価委員会

「環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト／先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証」

(事後評価) 制度評価分科会

議事録

日 時：平成 30 年 1 月 24 日 (水) 13:00～16:40

場 所：WTC コンファレンスセンター Room B (世界貿易センタービル 3 階)

出席者 (敬称略、順不同)

<分科会委員>

分科会長 中野 壮陸 公益財団法人 医療機器センター 専務理事

分科会長代理 矢野 守 特定非営利活動法人 海外医療機器技術協力会 専務理事

委員 大須賀 俊裕 株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 取締役 専務執行役員

委員 早川 智久 EPS インターナショナル株式会社 取締役 執行役員 事業推進本部長

委員 盛本 修司 株式会社 モリモト医薬 代表取締役

<推進部署>

弓取 修二 NEDO ロボット・AI 部 部長

村上 樹人 NEDO ロボット・AI 部 統括主幹

和佐田 健二 NEDO ロボット・AI 部 主査

藤井 祐造 NEDO ロボット・AI 部 主査

<評価事務局等>

保坂 尚子 NEDO 評価部 部長

植山 正基 NEDO 評価部 主査

井出 陽子 NEDO 評価部 主任

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. 制度の概要説明
 - 5.1 「位置付け・必要性について」「マネジメントについて」「成果について」
 - 5.2 質疑

(非公開セッション)

6. 制度の詳細説明
 - 6.1 再生・細胞医療技術および製造インフラ最適化の研究開発
 - 6.2 革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開
 - 6.3 人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証
 - 6.4 人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証
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

- ・開会宣言 (評価事務局)
- ・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。
- ・出席者の紹介 (評価事務局、推進部署)

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.「制度の詳細説明」及び議題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4-1～4-4に基づき説明した。

5. 制度の概要説明

「位置付け・必要性について」「マネジメントについて」「成果について」推進部署より資料6-1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。

【中野分科会長】 只今、この事業の位置付け・必要性、あるいはマネジメントについて、成果についてのご説明が推進部署からありました。これについて、各委員の皆様からご意見、ご質問等ございますか。位置付けとしては、推進部署からもご説明がありましたが、海外展開、特にアジア中心に行っていくということになると、現地国のニーズを踏まえてということになります。医療側の環境、公衆衛生上の問題をきちんと見るといふこと、あるいは相手国の規制を踏まえて非臨床か臨床かは別として、安全性・有効性の評価を理解しながら相手国に合わせた開発をするというのが大事です。企業主体だけでは厳しいということがあるかもしれないので、NEDOが国の形をとって間に入りながらMOU(基本協定書)を結んで進められる環境をつくっているというのが一つの位置付け・必要性になるのかと伺っていました。まず、その辺りでご意見はありますか。

【矢野分科会長代理】 スライドの8枚目にある委託事業の採択審査からシステム実証までの矢印の間が、NEDOの作業の評価ということになると思います。8枚目のスライドの矢印の右に薬事申請・事業化とあります。ここまで遂行しても薬事申請をして現地で認可が取れなければ、医療機器とは呼ばないわけです。タイならタイ、中国なら中国で登録できなければ、唯の雑品です。その中で、13枚目のスライドで研究開発項目③のテーマが二つあって、そのうち下に記載されたテーマは、MOUが締結できなかったとなっています。これはNEDOと中国衛生部との間でという理解でよろしいですか。

【村上統括主幹】 MOUはNEDOと衛生部との間です。ただし、相手方のカウンターパートはどこになるか、政府系機関をどこにしたらいいのかという点については、事前のFSで事業者が実施することになっています。事業者からの情報では、相手先が衛生部で大丈夫ということでしたが、実際に行ってみると規制当局とMOUを結ぶのは難しいことが判明し、MOUが結ばませんでした。

【矢野分科会長代理】 それは当然のことだと思います。規制当局とNEDOがMOUを結んだとすれば、国家委員会からいろいろと指摘されるのは当然のことです。そういうことが分からずに、FSをやるのはもったいないのではないかと思います。

【中野分科会長】 今のご質問、ご意見はもつともだと思いますが、一方で、採択審査委員会において提案者に対して、この点を再三確認したのではないかと思います。採択審査委員会で委員から本当にで

きるのかと質問した際に、応募された事業者からは力強く大丈夫だと発言されたということがありました。それではまず FS で実施しましょうかということになり、マネジメントとして見ると、最初に FS を入れているので余計な研究費までできなかったということがあるのかと思います。もう少し、ここは踏み込めると良かったのではないかということが、矢野委員が本当に仰りたい点だと思います。恐らく事務局側も採択審査委員会も、どこまで提案者が言っていることが本当なのか、精度を高めた評価ができるかということが一つのポイントではないかと思います。

【弓取部長】 ご指摘の通りです。実施者の責任ある立場の方と、詳細な内容について膝詰めに近い形で調整していました。実施者が単に実施しますと言っているだけではなく、企業の経営サイドの意思も確認しつつ実施していました。先程「力強く」という言葉がありました。実施者としては本当に力強く実施する旨と発言していたので、責任ある立場の方がそこまで言うなら、それ以上は追求できません。そこを疑い始めると、基本的なところが崩れてしまいますので、信頼して進めました。ただ残念だったのは、中国との関係で政治的な問題が当時発生していて、日中の関係がこじれた時期だったということがあります。通常であればスムーズに面会できた相手とも面会できないという事態が生じました。ではなぜ、もう一つの事業は進めることができたのかということですが、こちらは実施企業と相手方の大学との間で、強固な信頼関係を築いていたという理由があります。当初は国と NEDO で進めようと思っていたのですが、最後は大学と MOU を結ぶということで何とか遂行できたというところではあります。

【中野分科会長】 事業の位置付け・必要性という観点と別にマネジメントにおいても、事前の調査の限界もあるので、いきなり本事業に進むのではなく FS で走らせるというのにも意味があるかと思えます。本日のご説明の中にも、途中で事業予算を上乗せする、加速資金を出すといった様々な工夫を NEDO としてもされているということがありました。途中の評価委員会でのいろいろなご意見を踏まえて、少し慎重に行うということもあったのではないかと思います。マネジメントとしては、公募も 2 回程行って数件応募があったところをわざわざ採択 0 件にするなど、改めて振り返ると採択の際の評価を厳しくしているのだと思えました。マネジメントの観点で、何かございますか。

【早川委員】 先程、評価部から説明があったように、どのように PDCA サイクルを回して行くかというのが重要なことだと思います。全てのプロジェクトがうまく行くのがベストですが、どんなプロジェクトでもうまく行くもの、うまく行かないものが出て来ると思えます。予見できないことは必ずあります。その時に、うまく行った事例に関して、なぜうまく行ったのかという評価があります。しかし、特に学ばなければいけないのは、うまく行かなかった時になぜそうなったかということです。その分析と今後の改善策を立てて行くということが、プロジェクトの成功確率を高めて行く上で重要なポイントになって来るのではないかと感じました。

【盛本委員】 中国では、当局の意見や状況が変わることがよくあります。高額な費用をかけた詳細なコンサルティング調査ではなくて、いろいろな方向、計画、デシジョンの観点から、また、第 2、第 3 の全く違う情報源として、経験者や現地の日本人、JETRO を含めて、いろいろな所にヒアリングをすることなどにより、リスクが分散されるのではないかと思います。採択審査の部分のマネジメントになるのかどうか分かりませんが、実施者がいくら力強く発言しても、特に中国の場合については、より広範に事前調査を行った方が良かったのではないかと感じました。私の経験では、やり方や聞く人によって、全く違うように進むということが本当にあり得ます。こういったことも、参考になればと思います。

【早川委員】 全く同感です。特に中国のように環境がどんどん変わっていく国と、環境があまり変化しない安定している国があります。環境が変わって行く国に関しては、どのように情報収集していくかが FS では重要になってきます。今回は良い勉強になったのではないかと思います。

【中野分科会長】 ありがとうございます。日本には国民皆保険制度があって、医療政策はある程度一定で

す。細かいところが変わるにしても、ほぼ考え方は同じです。規制も少しずつ変わってきて、最近は緩くなる方向が若干あるにしても、大原則は実は何十年と変わっていないことがあります。

中国は規制が少しずつ変わってきていて、医療政策、公衆衛生政策もいろいろ変わってきています。タイも恐らくそうだと思います。タイの場合、医療ツーリズムのようなものと一般的なものの違いもあるということです。確かに事業者が独自にするものより、もう少し広範なものや客観的なものといった別の調査があつて、いろいろ新しい情報が追加されるといいのではないのでしょうか。いずれにしても、再生医療もそうだと思いますが、事業者だけではなく、外部環境変化というのが結構大きいのが、この医療機器関連分野であろうと思います。マネジメントの難しさというのはその辺にあるのではないかとするのは、多分に感じるところです。

【大須賀委員】 特に中国の場合、医療機器や再生医療において、制度が遅れて動いているところがあつて、それを予測するのはなかなか厳しいです。それから、われわれも中国での事業展開をいろいろ行っていますが、医薬品、医療機器、化粧品、医薬部外品については、なかなかうまくいっていません。うまくいっていないのでリスクが高いから、国としての予算を使わないのかといつても、将来を考えると中国の市場は避けては通れません。今回もうまくいった事例もありますが、駄目だった事例もありました。先ほど言われたように、そこでどれだけ学習したことを次に残せるかということがあります。NEDOとして、次の実証事業を遂行する際に、いかに先行事業の成果を反映できるかということだと思います。単にこれだけの結果を得て良かった、悪かったというのではなく、中国の場合は長期的に見なければいけません。日の丸を背負って行うという意味が、私はあると思います。

【中野分科会長】 位置付け・必要性というところに一度戻りますが、医療分野において企業だけではなかなかハードルを乗り越えられない現実が、日本と海外を比べると日本では特に多いのではないかと思います。従いまして、本制度のようにNEDOが関与することは非常に意義があつたと思います。個々のプロジェクトの良し悪しではなく、この事業としては非常に重要だつたということを各委員が今申し上げていただいているのではないかと思います。

成果という観点も評価では大事ではないかということがあります。成果のアウトプット目標というのが5ページにあります。本事業の終了後3年程度で臨床研究を開始できるレベルということが、当初設定されています。先程、矢野委員からは、商品にならないと駄目ではないかというお話もありましたが、この事業の位置付け、達成目標というのは終了後3年程度で臨床研究を始めるレベルをとということです。その観点を含めて、何か成果ということから各委員のコメントはありますか。

【早川委員】 どのプロジェクトも基本的にある程度、商品化まで達成しているので、アウトプットの目標ということに関しては達成できているのではないかと考えています。これを商品として売っていくためのセールスマーケティングが今後の課題になります。その部分の目標設定を変更するために、どのようにマネジメントしていくかが今後の課題になって来ると思います。

【中野分科会長】 2011年度から事業がスタートしていて、最初の時期では個々のプロジェクトが見易いところがありますが、最近終了したプロジェクトもあるので、全体としてどこまで成果というものが言えるかということがあります。医療という規制があつて、病院相手のものだと、計り難さというものがあります。医療機器というのは、商品が出てから、この医療機器が良いというのを市場で認めてもらうのに10年程かかるということもあろうかと思います。長期の成果をどう評価するのかということがあります。短絡的に国が予算をつければ直ぐ成果が出るというのとは、少し違います。B to BやB to Cの事業とは違うという意味では、非常にNEDOの事業として行ったことが大事ではないかというふうに思うところです。

【盛本委員】 アウトプット目標は、臨床研究を開始できるレベルということになっています。達成目標はこれでいいと思います。一方、テーマの選択を含めた全体的な採択時の評価あるいはいろいろ判断する

時点では、その国のその後のマーケット性というのが重要ではないかと思えます。目標の部分において、臨床研究を開始できるレベルに加えてマーケットの見通し等に関する評価のようなものがあつたらより良いのかと思いました。

【中野分科会長】 仰る通りです。新興国と一括りにしていいのかわかりませんが、新興国のマーケットが変わって行くのをどのように見ていくかという難しさがあります。もう少し積極的に成果を上げるためにも、マネジメントの段階でもいろいろ関与していただけると、非常にありがたいというのは感じるどころです。先程から繰り返していますが、市場変化が激しい所で通常と違うビジネスを行っているということで、NEDOに応援していただいている意味を含めた成果ではないかと思っています。

(非公開セッション)

6. 制度の詳細説明

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

【盛本委員】 補助金等の採択とその評価の中で、今回の4テーマを含めたNEDOのテーマのうち、医療系テーマがAMED（日本医療研究開発機構）等の方に集中するという事になっています。既に公募時点で、ここ数年はなかなか医療系という項目に当てはまらないものが多いように感じています。AMEDの方でいろいろな採択のパッケージを含めて、特に工場建設のような実用化部分、さらにイノベーションといった部分がなかなか入らないようなところが結構多いと感じています。是非今後とも、NEDO、経済産業省の方で今回のようなテーマを継続していただきたいという強い思いがあります。

その中で、先程少し論じましたが、大手事業者が採択され易いということがあります。経済力と最終的な実用化の力、マーケティングを含めて、厳しくすることは必要だとは思いますが、別のパッケージなどでよりイノベーションのあるシーズを拾えるようなところがあればと思っています。さらに日本は非常に規制が厳しい状況ですが、海外はいろいろなスタートアップがやり易いという傾向があります。そういう意味では、日本ではなかなか実証できないものが海外だと早く、安く結果を出せて実証できるというものが相当あります。まず日本からスタートするという事の逆の発想で考えて、日本で実績がなくても本当にいいものだというものを見つけたら、海外からスタートして、それを日本に持って来るといったフレキシビリティのある拡大したパッケージも是非行っていただければと思います。今、非常に良い結果が出ていると思いますので、期待しています。

【早川委員】 本制度の評価に関して言いますと、テーマの選定から最終的な評価までいろいろなフェーズで評価させていただきました。全体として4テーマともある程度アウトカムが見えたということがありますので、そこは成果として良いことだと思っています。事業を管理するという観点からすると最初にプロジェクトを立ち上げる際のテーマをもう少し増やすという努力が重要だと思っています。公募だけで応募者が増えるかという、そこは難しいかと思っています。その情報にアクセスする人も限られていますので、どうしても情報を入手できる大手事業者が有利になるところがあると思います。ある程度、技術力のある会社を何とか見つけて、良いシーズを見つけていくという前向きな努力が必要かと思っています。もちろん、盛本委員が仰ったようにフィジビリティの情報収集は重要なポイントになって

きます。

プロジェクトを遂行して行く時に、うまく行かないテーマもいくつか出て来ると思います。立ち上げ段階で予測できない問題はいくらかでも出てくると思います。そういった問題が起きた時に、どのように問題を解決するのかということがあります。NEDOの中でうまく解決できない場合には、アドバイザーボードなり、エキスパートなりをうまく使いながらプロジェクトを成功するための方策をどう立てて行くのかというバックアップは少し考えてもいいかもしれません。

最終的な評価に関して言うと、制度立ち上げの段階でもう少しくリアに設定してもいい項目もあるように感じました。取り上げたテーマがより成功するための方策として、PDCA サイクルをうまく回していくための方策、評価系の向上、より良い採択テーマを選ぶための仕組みづくりを改善していけばもっと良い活動になるのではと感じています。

【大須賀委員】 国としてのプロジェクトになりますので、NEDO は経済産業省、厚生労働省とかなり連携して実施していただいていると思います。大手企業はいろいろ情報を取りやすいですが、ベンチャーや中小企業で実施する際には、なかなか海外の情報は入手できません。テーマが立ち上がった時点で、相手国は分かっているわけですから、大使館の方や JETRO といった関係者には是非声を掛けて、こういう目的でこういう計画で動いていると分かって支援していただけると、より国のプロジェクトとしての意味があると思っています。お願いとしては、是非さらに強いネットワークを築いて、バックアップ体制を作っていただけたらと思っています。

それから医療関係プロジェクトですと、承認が取れてからやっと販売できるという状況です。クリアすべき基準の設定の仕方として、臨床研究レベルに持っていけることというのも良いのですが、それだと先程盛本委員が言われたように、AMED と重複する部分が出てきます。実用化という意味では、承認に近いところに持っていくとか、その後どのようにマーケットを作るとか、そういったところも一つの基準としてももう少し強く出していてもいいのではないかと思います。

早川委員も発言したように、全体の応募数をどう上げていくかということがあります。私も質を上げるため、より有効なテーマを採択するのは、必要ではないかと思っています。大企業は大企業として採択するという意義があり、一方、「高校野球の 21 世紀枠」のようにいくつかのテーマには採択に際して情状を酌量するなどして、中小企業やベンチャーを採択するというのもあっていいのではないかと考えています。

【矢野分科会長代理】 対象は、医療機器という規制品目ですので、飛ばなければならぬハードルがあります。規制というものは海外ではドラスチックに変わっていくので、関連する情報を事業者だけに押し付ければ大丈夫だということではなく、もう少し裏付けを取ることがあります。情報の入手方法も先程からお話のある通り、手法が沢山あると思いますが、多角的で現地の日本の医療機器メーカー団体を含めた生の現場の意見を取ることが大事です。今の規制をクリアするだけではなくて、例えば中国、タイ等が今後どのように規制が変化して行くのだろうかということを見据えなければならぬと思います。今の規制がこうだからというだけでは、急に梯が高くなったり、外されたりするのではないかと思います。

今回は比較的大企業が多かったということがあります。なかなか中小企業は難しいかと思いますが、ご承知の通り、日本の医療機器メーカーの 70 パーセントは中小企業です。そして、磨けば光るメーカーが多いことがあります。開発もしくは国際展開にジャンプする力がないので、そういう中小企業の皆さんにも NEDO の国際展開についての情報が届くようなことを行っていただくと、いろいろなテーマ、応募者が出て来るのではないかと思います。

【中野分科会長】 日本の医療機器を、新興国の医療ニーズを見ながら持って行くというのが、この制度でした。それぞれのテーマでいろいろあったでしょうけれども、本当に現地ニーズを押さえているのだから

うかということがあります。現地の医療政策、保健制度、規制制度をきちんと踏まえているかということ、あるいは現地の商習慣、あるいは新興国なので国として伸びていこうとする時にその国の産業振興戦略のようなものがあるのではないかと思います。その辺りをどこまで踏まえていたのかということがあります。採択の時点で、どこまでNEDOとして想定しながら公募ができたかというのは、その時はなかなかここまで思いませんでした。しかし、今となって振り返ると、非常にこの辺りを踏まえておかなければいけなかったのではないかと私の反省を含めて思うところです。公募テーマの難しさというのが、多分そこにあるのではないかと考えています。

次に、提案された内容に対する採択時の評価についてです。基本的には、事業者側が出してきた情報を信じて評価するということになります。そこがどこまでの精度の情報かというのを分からないまま採否の検討が行われていることも実態としてはあったのではないのでしょうか。今日の報告の中でも、改めて確認してみたということが何度かあったと思います。これは良い面ですが、この評価分科会のメンバーは、私以外は基本的には皆さん何かしらの企業における経験があって実事業をされていた方なので、非常に厳しい評価もあったかと思っています。今後NEDOが行う事業に置き換えるという意味では、このようなバックグラウンドをもつ評価委員を集める必要があるのではないかと考えていました。

さらに、採択した後のことです。新興国なので制度が変わったり、競合会社が次々と出てきたりといったことを考えると、並行して、必要な情報収集をNEDOがバックアップしてあげるといいのかもしれませんが、ここは事業者と別に実施してもいいのかもしれませんが、事業者が直接行った方がいいのかもしれませんが、別ラインでNEDOがシンクタンクを公募して情報収集をして、客観的に付加して行くといった評価があってもいいのかもしれないとは思いました。私も本事業にはだいたい関わらせていただきましたが、改めてそういった視点が欠けていたのかもしれないと思って反省しているところです。四つのテーマそれぞれの成果は出ていますが、NEDO側や我々採択審査委員会の力不足といいますか、やや狭く考えていたところもあって今のような状況になっているのではないかと考えています。自分自身の反省を踏まえて、本日はとても勉強になりました。

【弓取部長】 今日長時間にわたりご議論いただき、また大変有意義なコメントをいただきまして、ありがとうございました。海外で事業を行うのは難しいと実感しています。先程指摘があったように、テーマの選定から日本側のロジックになっており、これがいいのではないかという話で押し付けになっていたかということもあります。もっとその辺りについて、最初から丁寧にやるべきだったのではないかと思います。ただ、スタートしてからは経緯がどうであれ、最大限の成果を達成できるように実施者の皆様と二人三脚でやらせていただいたつもりです。

ただ、相手国、特に中国はいろいろな政治的な問題、あるいは規制が変わるなどといったこと、タイにおいてはクーデター後の状況変化もありました。そういったときに慌てないように、我々の方できちんと先を見通した備えをしておくべきであったと一つ反省をしています。

スケジュール管理について、決断すべき時にきちんと決断をしていかなければいけないというのも非常に大きな学ぶべき点であったかと思っています。どうしても相手国のことが頭にあり、決断を先送りにして進めるのは良くないと思いました。ある程度期間を定めて、迫る時にはきちんと迫っていくという強い姿勢でやっていくことも必要かと思いました。

この学びを是非次に生かしていきたいと思っています。この医療についての国際実証というのは制度的には終わってしまっていますが、ここでの学びはこの事業だけでしか生かせないというものではありません。当部の中で、あるいはNEDOの中で横展開して情報として蓄積しつつ、医療機器の国際実証をNEDOに行わせようという声が高まって、実際にそうなった時には是非皆様方のお役に立てるように、常にready to goの状態に備えていきたいと思っています。

【中野分科会長】 ありがとうございます。今、推進部側からコメントがありましたとおり、客観的である

だけでなく、もっと一体となって相手の立場でいろいろコメントをしていくことが必要であろうと思います。それが十分できたかという点は実は反省しているところです。先程、事業が終わった後も個人的には係わって行きたいという話がありました。いろいろな伴走をするようなコミットをしたいというのは、実は本当に大事なことはないかと思っています。これで事業としては終わるのでしょけれども、今後も NEDO 側としていろいろな意味で助言等をしていただけると、事業者側としては非常に良いのではないかと思います。

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について
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 4-1 NEDO における制度評価・事業評価について
- 資料 4-2 評価項目・評価基準
- 資料 4-3 評価コメント及び評点票
- 資料 4-4 評価報告書の構成について
- 資料 5-1 事業原簿
- 資料 5-2 事業原簿（非公開）
- 資料 6-1 制度の概要説明資料
- 資料 6-2 制度の詳細説明資料（非公開）
- 資料 7 今後の予定

以上