

研究評価委員会

「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／バイオ診断ツール実用化開発」 (事後評価) 第1回分科会 議事録

日 時：平成21年10月27日(火) 12:30～17:50

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	梶谷 文彦	岡山大学、川崎医療福祉大学 教授、副学長
分科会長代理	齋藤 烈	日本大学 工学部 物質化学工学科 教授
委員	庄子 習一	早稲田大学 理工学術院 基幹理工学部 電子光システム学科 先進理工学研究科 ナノ理工学専攻 教授
委員	前川 真人	浜松医科大学 医学部 医学科 臨床検査医学 教授
委員	三木 義男	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 ゲノム応用医学研究 部門 分子遺伝分野 教授
委員	山森 俊治	三菱化学メディエンス(株)診断検査事業本部 検査センター シニア パートナー

<経済産業省>

METI 推進者	白井 基晴	製造産業局 生物化学産業課	企画官
同上	新階 央	製造産業局 生物化学産業課	課長補佐
同上	横山 宏	製造産業局 生物化学産業課	係長
同上	川崎 浩明	製造産業局 生物化学産業課	職員
同上	森 芳友	産業技術環境局 研究開発課	課長補佐
同上	加藤 二子	産業技術環境局 研究開発課	研究開発専門職

<推進部門>

NEDO 推進部	森田 弘一	NEDO バイオテクノロジー・医療技術開発部	部長
同上	古川 善規	同上	主任研究員
同上	谷口 勝彦	同上	主査
同上	林 智佳子	同上	職員

<実施部門>

実施者	川浦 久雄	NECエレクトロニクス株式会社	シニアプロフェッショナル
同上	土肥 俊	日本電気株式会社	統括マネージャー
同上	内田 和彦	株式会社MCBI	代表取締役
同上	高野 純	株式会社島津製作所	部長

同上	矢野 和義	片柳学園 東京工科大学 准教授
同上	中村 眞	シャープ株式会社 健康システム研究所 所長
同上	鵜沼 豊	同上 室長
同上	稲葉 喜己	凸版印刷株式会社 部長
同上	坂入 幸司	同上 シニア研究員
同上	横山 憲二	産業技術総合研究所 副体長
同上	荒木 令江	熊本大学 大学院医学薬学研究部 准教授
同上	福島 和久	横河電機株式会社 顧問
同上	田名網 健雄	同上 遺伝子計測研究所長
同上	松井 正純	同上 課長代理
同上	青木 秀年	同上 研究員
同上	松原 謙一	株式会社 DNA チップ研究所 社長
同上	下田 正文	同上 顧問
同上	的場 亮	同上 取締役
同上	竹内 勤	慶応大学医学部 教授
同上	田代 英夫	株式会社コンソナルバイオテクノロジーズ 代表取締役
同上	一石 英一郎	北陸先端科学技術大学院大学 バイオ機能／組織化領域 教授
同上	滝澤 聡子	東レ株式会社 主任研究員
同上	日笠 雅史	同上 主任研究員
同上	中村 史夫	同上 主任研究員
同上	白井 眞	同上 主席部員
同上	渡慶次 学	名古屋大学 大学院工学研究科 准教授
同上	島田 忠長	千葉大学 大学院医学研究院 医局員
同上	増田 智先	京都大学 医学部附属病院 薬剤部 講師

< NEDO 企画担当 >

企画担当	水谷 喜弘	NEDO 総務企画部 課長代理
------	-------	-----------------

< 事務局 >

事務局	竹下 満	NEDO 研究評価部 統括主幹
同上	寺門 守	同上 主幹
同上	吉崎 真由美	同上 主査
同上	橋山 富樹	同上 主査

< 一般傍聴者 > 2名

議事次第

(公開セッション)

1. 開会、分科会の設置について、資料の確認
2. 分科会の公開について
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
5. プロジェクトの概要説明
 - 5-1 事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメント
 - 5-2 研究開発成果、実用化の見通しについて

(非公開セッション)

6. プロジェクトの詳細説明
 - 6-1 個別化診断向けタンパク質発現プロファイル解析ツールの実用化
 - 6-2 個別化医療のためのパーソナルプロテインチップの開発
 - 6-3 全自動集積型カートリッジによる遺伝子診断システムと末梢血疾病コンテンツの実用化
 - 6-4 前処理装置を搭載した高感度遺伝子多型検出用バイオチップシステムの開発
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

議事録

(公開セッション)

議題 1. 開会、分科会の設置について、資料の確認

事務局より資料 1-1、資料 1-2 に基づき本分科会設置についての説明があり、予め NEDO 技術開発機構理事長より指名された梶谷分科会長が紹介された。

分科会長の挨拶の後、分科会委員の紹介・専門分野の説明、プロジェクトの推進・実施部門、NEDO 技術開発機構企画担当、分科会事務局の出席者が紹介された。

事務局より配布資料の確認が行われた。資料 1~4、資料 5-1、資料 6、資料 8 は公開、資料 5-2、資料 7 は非公開資料となった。

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、研究評価委員会の公開について説明が行われた。本分科会は資料 2-1 の提案通り、議題 1~5、議題 8~10 は公開、議題 6~7 は非公開とすることが了承された。

議題 3. 評価の実施方法について

事務局より資料 3-1~3-5 および資料 4 に基づき、事後評価の実施方法について説明が行われた。事務局からの提案通りに本評価を進めることが了承された。

議題 4. 評価報告書の構成について

資料 4 に基づき、事後評価の評価報告書の構成に係る提案について説明が行われた。事務局からの提案通りに本評価を進めることが了承された。

議題 5. プロジェクトの概要説明

推進・実施者より、資料 6-1、資料 6-2 に基づき、プロジェクト概要について下記の説明が行われた。

5-1 事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメントについて

5-2 研究開発成果、実用化の見通しについて

概要説明の終了後、分科会委員と推進部門・実施部門による質疑応答が行われた。

(梶谷分科会長) ありがとうございます。ただいまの説明に対して、意見、質問がありましたら、よろしく申し上げます。技術の詳細は、議題 6 で討論します。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のご意見をいただければと思います。よろしく申し上げます。

(齋藤分科会長代理) 最初に、全体の計画に対して質問させて下さい。いずれも立派な研究プロジェクトと拝見させていただきました。しかし、どれも実用化は 5 年後、10 年後です。先ほどの推進者側のお話によりますと、5 年後に 200 億円、10

年後に 1,000 億円近い売上があるという予測で、非常に心強く思いました。NEDO のプロジェクトとして、今日は事後評価ですが、5 年後、10 年後に、このプロジェクトがどれだけの売上を上げたかということについて調査するシステムがあるのか、あるいは、聞き取りなどを行うのか、行わないのか。今までそういうことを行ってきたのかどうかをお伺いしたいと思います。

(梶谷分科会長) これは、NEDO 側から総論的にお答え願いたいと思います。

(寺門主幹) 推進部門との質疑に先立ち事務局から申し上げます。

NEDO 全体としては、プロジェクトの実施は各推進部門が行っています。

我々評価部では、事業終了後に追跡調査という形で、1 年目、3 年目、5 年目に、事業者の方々に状況をお尋ねし、その内容を確認させていただき、今後はどうしていくか、我々としてどうしていけばよいかを検討、実施しています。

今回はバイオ・医療部ですが、各推進部門でも個別対応ということで実施しているものも一部あります。

まず全体として事務局からご回答申し上げます。

(古川主任研究員) 基本的には、プロジェクトが終了した後は、この技術を使って、他施設間で臨床試験を行い、データをとって、薬事承認用のデータという形にしていくのだろうと考えています。

助成事業ということからすれば、NEDO としては、この事業がサポート支援システムとしては最後になります。おそらく、ここから先に新しい技術でプラットフォームとして作っていくためには、様々な問題が出てくると思います。今回はバイオマーカーの部分についてあまり踏み込んでいませんが、バイオマーカーの部分は大変重要だと考えています。こうしたプラットフォームと、新たなバイオマーカーを組み合わせる部分で何か支援すべきことがあれば、様々な手段で対応していきたいと考えています。

(梶谷分科会長) 二段構えで取り組んでいこうということです。今後まだまだ充実させる必要があるということが、恐らく、齋藤委員のご意見だと思います。

ほかに、今回の具体的なテーマに関してご意見はありますか。

(庄子委員) 個別の技術に関しては議題 6 でということですが、結局、このプロジェクト全体として、事業者ごとに、この助成によって技術が非常に進んだ点、一番問題になるのは、これから海外とは、国内もそうかもしれませんが、競争力という点が重要になると思います。その点に関して、この助成によって大変進歩した点を一言ずつご紹介いただければと思います。よろしくお願いします。

(NEC エレクトロニクス・川浦シニアプロフェッショナル) 経済的な問題という心強いご支援をいただいたということはありますが、弊社の場合、MCBI、島津製作所とコラボレーションが組めたことと、東京大学、三重大学を含めて産総研はチームを組むためのインセンティブになりますので、このような研究テーマを進める上では大きいと思っています。

その中で、心疾患ではトップクラスのサンプルをお持ちの東大、三重大と組めたことは、弊社にとっては非常に良かったと思っています。

(庄子委員) 技術的なアドバンテージとして、この点が大変進んだという点の説明をお

願います。

(NECエレクトロニクス・川浦シニアプロフェッショナル) 弊社だけではできなかったことがかなりありました。技術的な観点では、質量分析計の部分は随分と島津製作所のお世話になり、感度や安定性は性能が上がったと思っています。それから、臨床サンプルは使ってみないとわからない問題がたくさんあります。大学の臨床サンプルが使えたことは技術的な意味からも大きいと思います。例えば界面処理の問題などです。

(片柳学園・矢野准教授) 私どものプロジェクトが目標としているのは、二次元電気泳動と膜への転写、ウエスタンプロッチングまでを自動で行うことです。これを従来は2日間くらいで行っていました。しかも非常に熟練した操作を必要とするため、間に手作業がたくさん入ります。それで再現性がどんどん劣っていくため、最終的に熟練した人でしかできない、当然、お医者さんではできない技術であったものが、この全自動の技術開発により、2時間あるいは2時間半でできるという部分が大きく進歩した点であると考えています。

(横河電機・福島顧問) 我々が担当した全自動の臨床用システムは、世界にもまだありません。2000年代に、海外、特にアメリカで、それこそ数十社がこの分野に参入し、結局、どこも実用化に至らず敗退しています。そういう非常にチャレンジングな、世界でもまだ類を見ない領域です。敗退した後に我々が行うということは、社内の上層部を説得するという意味でも、国家プロジェクトで取り組ませていただいたということでドライブがかかりました。挑戦して、ある程度実用化のめどが立ちました。

もう一つ、コンテンツの血球は非常に不安定で、研究論文はいろいろ出ていますが、実際にDNAチップ研と埼玉医科大で行うとなると、費用がかかって、ベンチャーがそういうものに果敢に挑戦して結果が得られたことは、やはり国家プロジェクトのおかげだと思います。

(東レ・滝澤主任研究員) 実施者の皆様が言われている通りですが、私どものプロジェクトでも、一つは、ナショプロの援助をいただいたということで、SNPsという究極の個人情報を取り扱う意味で、一企業の研究ではなく国のプロジェクトとして進めることができたため、臨床医の先生方のご協力も非常に得やすく、その点で技術が促進できたと考えています。

また、弊社が基本的な技術として持っていなかった部分を共同研究機関の先生方に助けていただきました。その一つ一つ、特に量子ドット標識体をバイオツールに応用するという初めての試みについて、立ち上げの部分から技術的面、資金的面で多くの援助をいただいたと考えています。以上です。

(梶谷分科会長) どうもありがとうございました。

今の庄子先生のご質問に関して、例えば、ヒトのグリオーマ(脳腫瘍)のマーカータンパクの測定は、所要時間が2時間というのはすばらしいと思います。ただ、資料6-2の8/21ページで2日間の市販装置の測定と比較しています。一例一例で、これはフェアな図ですか。上の2時間のほうは短時間で極めてクリアで、下の2日かけたほうは不明確な写真ですが、本当にコンシステントに

結果が出るのですか。

(片柳学園・矢野准教授) 100%ではありませんが、かなり高い確率でたくさんのスポットが出ることは、様々なサンプルを使って確認しています。ここでは例として脳腫瘍のタンパク質を載せていますが、臨床サンプル以前の段階で、後の非公開資料でご説明しますが、様々なバイオ細胞なども用いて、多くのスポットが出る場合と出ない場合が、正確に再現できることを確認しています。

(梶谷分科会長) スペシフィシティというのはかなり確認しているわけですね。

(片柳学園・矢野准教授) はい、そうです。

(梶谷分科会長) 横河電機の研究も、治療用の抗体薬品の価格が高いため、投薬前の効果の診断をターゲットにするのは面白いと思います。ただ、実際に臨床に使われるためには安定性が非常に大事です。この問題もかなりクリアしたと見てよいですか。

(横河電機・福島顧問) 正直、具体的に臨床現場でとなりますと、まだ越えなければならぬ山が何個かあることは事実です。ただし、それはどうしてもクリアできない内容ではないと考えています。mRNAの安定化のところでも結果が出ています。いわゆる分水嶺を越えた技術であり、あとは我々の努力によって越えられる範囲であると理解しています。

(梶谷分科会長) ありがとうございます。ほかにどうぞ。

(前川委員) 技術は非常にすばらしいと感じましたが、実用化を目指しているの、最終的には臨床検査が出口になると思います。現存の測定法に比べて、いくらくらいでご提供いただけますか。

(NECエレクトロニクス・川浦シニアプロフェッショナル) 私ども、最初は人間ドックに提供したいと思っています。1アッセイ5,000円くらいを考えています。

(片柳学園・矢野准教授) 公開用資料にも掲載していますが、事業化開始当初、装置本体として約400万円、消耗品となるチップが約5,000円と想定しています。

(横河電機・福島顧問) リュウマチの治療薬は1年で150万円ほどかかります。それをある期間継続して投薬しなければいけないとなると、逆算して、材料費その他諸々を見積もって、1万円くらいでカートリッジを提供できればと考えています。そのかわり、読取装置及びシステムは、買い切りという形もありますが、リースのような形で、カートリッジの費用も含めて1万円くらいでご提供できればと考えています。

(東レ・滝澤主任研究員) このDNAチップシステムそのもの、あるいは、検査の値段という点で考えなければいけないかと思いますが、検査の値段は、今、2,000点問題という、遺伝子検出の価格の上限があります。もちろん、保険適用を行うのであれば、厚生労働省の指示に従ってそのような方向になりますが、チップそのもの、システムも含めてということであれば、皆さんが言われているように、1万円以下でご提供するのが筋であろうと考えています。

(梶谷分科会長) よろしいですか。

(前川委員) はい。

(梶谷分科会長) では、ほかにどうぞ。

(三木委員) 先ほどの推進者の谷口さんのご説明にもありましたが、このプロジェクトは、ある既存のバイオマーカーがあって、それを検出するための技術を開発しようということで、実際に、既存のバイオマーカーが一つ、二つではなくて、それが様々な分子に広がっていくことが重要だと思います。これは個別の技術ともいろいろかかわってくるのだと思いますが、総論的に、開発段階でどの程度まで、特にタンパクの測定を扱っている実施者の方々が、ほかのバイオマーカーにも今日の技術が応用できるという考えで取り組んでおられたのか、そのあたりを聞かせてほしいと思います。

(NECエレクトロニクス・川浦シニアプロフェッショナル) 私どもは、プロテインの翻訳後修飾に着目して、その中でも重要と思われる心疾患と肝疾患に取り組みました。今後のプロテオミクスの研究次第だと思いますが、他の疾患でも翻訳後修飾由来のものがこれからたくさん出てくるのではないかと、漠然とではありますが思っていますので、もっと使うことができるものかと考えています。

(三木委員) 翻訳後修飾ということは非常に重要だと思います。それがほかのタンパクでも検出できるとお考えですか。既存のバイオマーカーではなくて、これから新しいものがどんどん見えてくると思います。そういうものに対しての応用の考え方を聞かせて下さい。

(NECエレクトロニクス・川浦シニアプロフェッショナル) 我々のシステムは、ある特定のマーカーに特化したようなシステムではないので、広く使うことができるものと考えています。

(片柳学園・矢野准教授) 現在、一つの臨床応用の例として、とりあえず、今はグリオーマを選んでいますが、様々な腫瘍や疾病に応用できると考えています。この臨床サンプルを使った実験を熊本大学医学部で行っています。そこで実際に実験をしている時に、私が聞いた話では、担当されている先生以外の医学部の先生がその装置を見に来て、これは非常に素晴らしいので、ぜひうちのサンプルでも試してくれという話を実際にいただいていると聞いています。

(三木委員) 今回のグリオーマのビメンチンの話ですが、こうしたいくつかのタイプが出てくる場合、ほかのタンパクでもその技術はそれを解析できますか。そのあたりはどうお考えですか。

(片柳学園・矢野准教授) 後で非公開のセッションでご説明しますが、例えば脳腫瘍に限って言えば、ビメンチンだけでなく、いくつかのマーカータンパク質があります。それらを認識する抗体をミックスした抗体カクテルを使って、様々なタンパク質を一度に診断することも今は可能になっています。同じような技術でするので、脳腫瘍以外でも適用可能であろうと考えています。

(三木委員) 個別の例ではいろいろと質問がありますので、後でまたお聞きします。

(山森委員) 先ほど、実施者の東レの滝澤さんも言われたように、DNA検査の上限が2,000点であることはかなり厳しい問題だと思います。私も臨床検査を行っていますが、試薬は安くても人件費が結構高い。それらをあわせた形でトータルコストを計算しないと、実際に検査ができるか問題になってくると思います。今回のプロジェクトの目標の一つとして、薬事承認、保険適用を掲げていま

すが、実際に、3年で保険点数化を行うことは厳しい気がします。お話をお伺いしていると、保険が8,000点くらいになれば目標が達成できる気がします。が、なかなか厳しい状況です。試薬費はもっと安くないと、人件費もあわせた形で保険が適用されることにはなりにくいと思います。各社、この目標に対してどのような取組みを行われているのでしょうか。例えば、保険が付く前に先進医療で認めてもらわなければいけない、そういうことも一部、説明資料に書かれていました。もう少し具体的に、このような戦略、このような考え方、ということをご紹介いただければと思います。

(NECエレクトロニクス・川浦シニアプロフェッショナル) 私どもは、サービスできる数は限られると思いますが人間ドックで、まず保険点数外で、できることから始めて、最終的には、試薬もそうですし、チップも試薬の一部と考えてコストダウンしていかないと、保険点数を適用することはなかなか難しいと思っています。

(山森委員) そういうコストダウンしていく目途はあるということですか。

(NECエレクトロニクス・川浦シニアプロフェッショナル) そうですね。材料をプラスチック化していくとか、そうしたことにもトライしながら安くしていきたいと思っています。

(片柳学園・矢野准教授) 私どもでは、先ほどの質問にもかかわりますが、原理的に様々なものに応用できると考えております。それはこれから実証しなければいけないわけです。その実証を、現在、熊本大学医学部との共同研究で行っています。またいろいろな先生のところに無償で機械を置いて、まず使っていただき、応用例を積み重ねていって最終的に判断していきたいと考えています。何年度に事業化を見込むか、予定は立てていますが、一応それまでに実際に商品化するかどうかの判断は厳正に見極めていきたいと考えています。

(山森委員) 具体的に症例を集めると、すぐに1年から1年半以上かかります。そういうことで結構時間がかかってしまい、せっかく開発したのになかなか臨床検査や、我々のところで使えない。かつ、その間に新しい技術が出てきて、そちらにマーケットを取られてしまうとすると、本当に競争力があるのかどうか。それから、迅速に、ある期間内に、これを世の中に出していかないといけないという使命があるかと思いますが、その辺のところをお伺いしたいと思います。

(片柳学園・矢野准教授) まさにおっしゃる通りです。技術的には、タンパク質を分離してプロテオミクスするという技術は、今まで例を見ない、世界初の技術で、他の追随を許さないと考えています。ただ、そこに安住することなく、その優位性を最大限発揮できるような開発を急いでいきたいと考えています。

(横河電機・福島顧問) とりあえずは先進医療で評価されて、それで広がっていくというような方法をとるべきかと考えています。実際に、現在、治療薬と診断薬の比率は、診断薬は6%と非常に少ないのですが、トータル医療の抑制という意味では、例えば薬剤選択で、先ほど申し上げた関節リウマチ治療に年間150万円使わなくてすむこととなります。それこそ、1万円、2万円のチップで半数以上の人が効果のない治療薬を使わずにすむとなると、トータル医療の削減に

なります。厚労省に、医療費トータルを削減するのであれば、診断の割合をもっと増やすべきではないかという訴えかけを、これは相当時間がかかるでしょうが、我々はしていきます。同時に、日本だけでなく、海外でも、トータルで保険の支出を抑制しようと積極的に診断にお金をかける動きがあります。したがって、我々としては、日本のみならず、海外でも評価されて、それをこちらに持ち帰ることによってトータルの医療費抑制の方向に持っていけると考えています。

(東レ・滝澤主任研究員) 私どもとしても、最終的な目標は、やはり保険収載されることで、どなたにも使っていただけるものと考えています。ただ、今すぐにとなると、現実、ここ最近、いろいろと認可を受けられた診断薬も保険収載まで至っていないこともありまして、まず認可を取ることです。そこである程度、裁量的に使っていただくような方向、あるいは、先進医療ということも考えに入れていかなければいけないと思っています。

いずれにしろコストダウンは絶対に必要ですので、全自動化、あるいは、P O C Tで人件費をなるべく少なく仕事ができるものにしたいと考えています。

(梶谷分科会長) よろしいですか。

(山森委員) はい。

(梶谷分科会長) ほかにどうぞ。

(古川主任研究員) 今、個々の事業者がお答えになられたことは、個々の事業者努力だけでは解決しない問題かもしれません。特にDNA検査の保健点数が2,000点である問題などはそうです。だからといって、NEDOや経済産業省が動いてそれがどうなるかという話ではありません。我々は、技術戦略マップなどを使いながら、なるべく医療現場で価値があるものについて、それを早期に診断して発見して、それに適したセラピーをすることによってトータル医療コストが下がることももちろんですが、やはり患者さんがより早い段階で普段の健康な生活に戻っていただける、こうした価値を実現していくことが重要であろうと思っています。どう動いたらその2,000点問題がブレイクできるか私もわかりませんが、DNA診断では海外のマンマプリント(MammaPrint)などは40万円程で出しています。これに類する遺伝子発現を、多数のコンテンツの総和でプロファイリングするということで、オンコタイプDXと同じような価値を外国で認めていただく。それを日本に持ってくる時に、アメリカの先進事例の類似薬価方式ということで、本当にいくのかどうかもわかりませんが、様々なことを考えながら推進する。ここにいる4事業者だけの努力で解決されるわけではないので、特に医療メディエータさんもおそらくこの業界で活動されていることでしょうし、分科会委員の前川先生も日本遺伝子診療学会の理事を務めておいでですので、やはりこうした診断というものに対して、もう少し医療のツールとして価値を認めていただくようにならないと、なかなか難しいと思います。

我々も努力しますし、本日も評価をいただいている先生方も、様々なチャンネルでぜひこの問題を取り上げていただければありがたいと考えています。

(齋藤分科会長代理) 一言だけ。

皆さんご存じでしょうが、このバイオツールの分野は、mRNAにしても、SNPsにしても、プロテインチップにしても、世界最先端の研究競争をしています。特に、最近では、東南アジア、中国、韓国、シンガポールなど、欧米だけではなく、ものすごい勢いで国を挙げて取り組んでいます。遺伝子にしる、プロテインチップにしる、今までのお話を聞いていると、確かに国家プロジェクトとして立派な成果を出しています。しかし、認可の問題、様々な問題が、特に日本はいろいろと難しい問題があります。いずれのプロジェクトも、5年先、10年先に売上が上がるというストーリーでは。この分野で10年先のプロテインチップあるいはSNPsの市場を予測することはできないほど進歩が速いわけです。

私の個人的意見としては、厚労省の認可があろうと、なかろうと、保険適用ではなくても、どんどん出していく。今持っている素材でやらないと、保険適用を待っていたら、これは様々な問題があります。現に、日本のDNAチップのシェアは75%が外資系で占められ、どんどん増えている。しかも、その外資系の企業のもものはほとんど研究で使われていて、2,000億円も、3,000億円も売上がある。ほかに、マンマプリントとか、臨床用はごく少ない。

そのため、保険適用がなくても、検査や研究など、いずれもすばらしい製品になる可能性があります。プロジェクトが終わった後、実用化は3年後ということでは、おそらく、企業のトップサイドから見ると、そんな悠長なことはしてられないという状況になるかもしれません。猶予なしにどんどん開発を進めてもらいたいと個人的には思っています。

(梶谷分科会長) どうぞ、このままがんばってほしいと思います。

先週の会議で、イノベーションに対しては、日本は論争と評価が足りないのではないかとということが各省庁で理解されているようでした。ぜひ、そうした面も含めて、どんどん進めていただければよいのではないかと思います。個別に見てもすばらしいものがありますから、ぜひフィージビリティを高めて取り組んでいただくとよいのではないかと思います。

谷口さん、推進者として最後にまとめられてご意見ありませんか。今後どうすればよいかということで。

(谷口主査) この事業に3年間取り組んできまして、分科会委員の先生方もおっしゃるように、これからどうするかが一番大事なところだと思います。推進者のNEDOの古川も申しましたように、3年後、5年後とこれからもモニターしてまいりますので、その際に、NEDOとして何ができるかということに注力していきたいと考えています。

(梶谷分科会長) どうぞよろしく申し上げます。それでは、ここで休憩に入ります。

(非公開セッション)

議題6. プロジェクトの詳細説明

分科会事務局から非公開資料の取り扱いについて説明が行われた。

下記の個別テーマごとに、実施者および関連する共同研究関係者が出席して、資料 7-1～7-4 にもとづき説明が行われた後、質疑応答、討論が行われた。

- 6-1 個別化診断向けタンパク質発現プロファイル解析ツールの実用化
- 6-2 個別化医療のためのパーソナルプロテインチップの開発
- 6-3 全自動集積型カートリッジによる遺伝子診断システムと末梢血疾病コンテンツの実用化
- 6-4 前処理装置を搭載した高感度遺伝子多型検出用バイオチップシステムの開発

議題 7. 全体を通しての質疑

実施者全員の退場の後、分科会委員と推進者と全体を通しての質疑が行われた。

(公開セッション)

議題 8. まとめ・講評

本分科会全体を通してのまとめ・講評が各委員より述べられた。

(梶谷分科会長) 先ほど個別の意見はいただきましたが、皆様から講評をほしいと思います。山森委員から順番にお願いして、最後に私まで回りたいと思います。よろしくをお願いします。

(山森委員) 本日はご苦労さまでした。大変立派な成果を聞かせていただきました。私もこのように進んでいるのかと改めて思いました。

私が一番感じたのは、実際にプロジェクトを組む時に、現在はかなり、標準化や精度、再現性のクオリティコントロールなど、様々なチェックリストが成果的にも確実にできていて、これをクリアしないと検査をしてはいけない、商品として出していない時代になっていると思います。そのため、これは NEDO のプロジェクト採用時の問題でもあるかと思いますが、ぜひ、このような標準化やコントロール、精度維持の部分の実施計画といったものを出して、それを評価して採用して欲しいと思います。

それから、やはり時間軸をよく見据えた形で仕事を進めていく必要があると思います。時代が変わると、せっかく良い技術を出してもなかなか臨床応用できないといったことがあります。その辺の戦略もよく考えた形で計画を練ったほうがよいと思いました。

あとはほかの先生方がお話しされるかと思いますが、私が主に感じたところはそうしたところです。

(三木委員) 一つ一つの成果や技術は非常に素晴らしいもので、私も本当に驚きました。それぞれの技術の位置付け、時間軸における位置付けはそれぞれで異なると思いますが、共通して言うことができることは、それを使って実際に何を診断していくのか、いわゆるコンテンツをしっかりと考えて、並行して進めていくことが重要であるということだと思います。

まだ研究促進的な面が少しある技術もあります。むしろ、どんどん進めてい

かないと時代後れになってしまうものもあります。とにかくコンテンツを十分に考えて、それを並行して進めていくことが重要であると思います。以上です。

(前川委員) 私も同じで、技術革新を目の前に見せていただいて非常にありがたく、興味深く聞かせていただきました。個々に技術が進んでいることがよくわかりました。ただ、こうしたミックス解析で見つかったもので、本当に臨床検査まで進んでいるものがほとんどないことも事実です。今回、様々なコンテンツを見せていただきましたが、これらを臨床検査の現場に持っていくのは並大抵のことではないと思います。ぜひ迅速に対応していただければと思います。

コンテンツを増やしていくためには、積極的に特許を押さえ、すばらしい装置であり、機器であると思いますので、早く市場に出して、我々も手が届くような金額で販売して欲しいと願う次第です。以上です。

(庄子委員) 私は、この分野ではマイクロチップという研究分野にかなり前から携わっています。今から15年くらい前に、外国に行くと、日本はどこの企業が取り組んでいるのかと聞かれました。日本のものづくりの知名度は非常に高く、いずれ日本の企業が製品化するだろうということで、今日お話を伺っても、やはりレベルが非常に高いと思います。

ただ、これから応用ということになってきますと、最初に質問したように、様々な医療関係の方々との協力が不可欠です。このプロジェクトでせっかく様々なグルーピングができたということもあるので、それをどんどん拡充して研究を続けていくと、世界的にもレベルの高いものができると思いますので、よろしくをお願いします。

(齋藤分科会長代理) 今回、バイオツールということで、タンパクとmRNA、SNPsを選んだのはすばらしいタイミングだと思います。この分野は日本の将来のバイオ産業の根幹になる部分の一つで、タイミングが早いか遅いかが大事な分野です。ぜひ皆さんは、これからもどんどん追加して取り組んでいかなければいけないと思います。

今回の4件の内容は、研究課題としては百点満点。ただし、実用化という面から見ると多少問題があります。産官学でしっかりと認識してもらわなければいけないのは、官は国民の税金ですので当然ですが、会社にとっても、3年間、5年間、マッチングファンドで人とお金を出すということは、リスクがあります。極端に言えば、事業化に5年から10年かかり、何億円も出すということは、本来ならば、会社であれば株主の了解を得なければいけない。5年、10年となると、社長の在任期間もそのように長くないため、非常にリスクです。ところが、大学の教授にはそういう認識はありません。国からの助成だと思っているわけです。だから、会社もリスクを負っているし、大学も国のお金を使う以上は本気になって取り組む体制を作って、NEDO発の新産業をどんどん出してもらわないといけません。そういう芽は今回あったと思います。4つの事業がありましたが、1つや2つは成功してほしいと思います。我々もできるだけ応援しなければいけないという感想です。

(梶谷分科会長) ありがとうございます。私から追加することはありません。今度新

しく NIH（米国立衛生研究所）もディレクターが今年から代わりましたが、後任者もゲノム分野に近い方が来られています。その方が辞められる前に、NIH で 4 P というものを出したと思います。予見的であり、予防的であり、そしてパーソナライズ（個別化）、あとはパーティシペーション（参加）だったと思いますが、このパーソナライズは非常に大切なことで、これに対して NEDO が助成をなされたことは国際的にも素晴らしいことだったと思います。

本日、聞かせていただいて、要素技術はさすが日本の物づくりだなと。素晴らしいものがあると思います。あとは、もう少しメッセージを出すことができるように、そして、ターゲットはやはり、多くの方の意見を聞いて、国際的にも意味があるターゲットに絞っていけば、素晴らしいものになると思います。このようなものは本当の意味で目利きが必要だと思います。NEDO も含めて、今後、良いターゲットに結びつくようお願いしたいと思います。

皆様言われたように、この分野は、日本がぜひ世界をリードすべき分野です。今後ともがんばっていただいて、良い模範（good example）を出すと同時に、あとは、せっかく出ていますから、フィージビリティを高めて欲しいと思います。そうすると、また波及効果も出ると思いますので、よろしくお願いします。ありがとうございました。

議題 9. 今後の予定、その他

事務局より、資料 8 に基づき今後の予定について説明が行われた。

議題 10. 閉会

事務局、推進者より、分科会委員と実施者、参加者への謝辞の後、閉会された。

配布資料

- 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）
－「事業の位置づけ・必要性について」、「研究開発マネジメントについて」－
- 資料 6-2 プロジェクトの概要説明資料（公開）
－「研究開発成果について」、「実用化の見通しについて」－
- 資料 7-1 プロジェクトの詳細説明資料（非公開）
－個別化診断向けタンパク質発現プロファイル解析ツールの実用化－
- 資料 7-2 プロジェクトの詳細説明資料（非公開）
－個別化医療のためのパーソナルプロテインチップの開発－
- 資料 7-3 プロジェクトの詳細説明資料（非公開）
－全自動集積型カートリッジによる遺伝子診断システムと末梢血疾病コンテンツの実用化－
- 資料 7-4 プロジェクトの詳細説明資料（非公開）
－前処理装置を搭載した高感度遺伝子多型検出用バイオチップシステムの開発－
- 資料 8 今後の予定

以上