

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 議事要旨

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

議事要旨

(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。主な質疑応答内容は以下の通りであった。

主な質疑応答の内容：

- ・「本事業終了後、4プロジェクトの実用化による売り上げ予想を5年後に約200億円、10年後に約1,000億円としている。この予想を達成したかどうか、結果を確認できるのか。」との意見があった。この意見に対して、NEDO 技術開発機構・研究評価部より「事業終了後5年目まで、実施者の追跡調査を定期的実施している。」、バイオ医療部より「バイオマーカー関連技術の開発支援のなかで事業化の状況を

把握していく。」との回答があった。

- ・「それぞれのプロジェクト助成によって、技術として進歩した点、海外技術に対して競争力がついた点は何か。」との質問があった。この質問に対して、各実施者から「共同研究先と連携したことにより、それぞれの装置で先端基本技術が開発できたこと、臨床評価が円滑に実施できたこと、実用化のための装置の各種自動化が実現できたことなどの進展があった。」との回答があった。
- ・「プロテインチップでは、脳腫瘍（グリオーマ）のマーカートンパク質としてビメンチンをターゲットとして分析しているが、検体に依存せずに必要な精度が達成できるか。」との質問があった。この質問に対して、実施者から「複数のマーカートンパク質を解析することにより、検査の精度を高めることができる。」との回答があった。また、「RNAによる遺伝子診断では、臨床用に利用できるレベルの安定性が達成されているのか。」との質問があった。この質問に対して、実施者から「現在の装置では安定性は完全ではないが、技術的には実用機として安定化できる見通しが立っている。」との回答があった。
- ・「各装置は、臨床で利用する時に、どの程度の検査費用を目標としているのか。」との質問があった。この質問に対して、各実施者より「人間ドックでのタンパク質プロファイル解析は1検査 5,000円、研究ユーザ用のプロテインチップは装置本体 400万円・チップ 5,000円を、1患者で年間約 150万円の投薬治療費がかかる関節リウマチ患者のRNAによる薬剤適合性の検査費は 1万円を、遺伝子診断の保険点数の上限が 2,000点であることから遺伝子多型のDNAチップは 1万円以下を目標としている。」との回答があった。
- ・分科会委員から「タンパク質の翻訳後修飾の解析手法は、グリオーマ以外の脳腫瘍や他の種類の疾病の検査にも適用できる」とのコメントがあった。
- ・「プロジェクトで実用化されるバイオ診断の臨床コストは、現状では検査試薬、人件費まで含めると、現状では 8,000点くらいのコストになるようだが、保険請求については、どのように戦略を立てているのか。」との質問があった。この質問に対して、各実施者より「保険が適用されない人間ドックから始めて試薬・チップをコストダウンする、複数の臨床研究利用の中で実績が確認できたものを臨床検査に適用する、薬剤の治療効果の事前診断が先行している海外で有効性を実証して先進医療として導入する、DNA遺伝子多型診断の薬事認可を得て全自動化による人件費コストダウンを図り保健収載をめざす。」との回答があった。また、推進者から「多数コンテンツの同時検査の有効性を海外でアピールすると同時に、学会や関連団体においてバイオ診断への理解を得られるように進めたい。」とのコメントがあった。
- ・「診断薬の 75%が外資系の製品であり、またプロジェクトに関わる分野は世界中が競争で開発していることから、5年後を目標にした実用化では遅れをとるのではないか。薬事認可前から、研究用途などでも積極的に使用することが必要である。また、バイオ診断による臨床検査のイノベーションを早期に実現するための推進者の戦略が必要になる。」との意見があった。この意見に対して、推進者から「開発プロジェクトが終了し、これからどうするかが大切であり、この分野の状況を 3

年先、5年先までモニターして良い手を打っていきたい。」とのコメントがあった。

(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講評が各委員より述べられた。

主なまとめ・講評の内容：

- ・山森委員

立派な研究成果があったことを知ることができた。臨床検査では、標準化、精度、再現性などクオリティコントロールにかかわる事柄が世界的に確立しており、NEDO 技術開発機構のプロジェクト採択や管理でも配慮が必要である。時間軸を見据えてプロジェクトの計画を練らないと、時代が変わることで、せっかくの良い技術も臨床まで進まないことになる。

- ・三木委員

個々のプロジェクトの技術と成果は素晴らしい。プロジェクトにより研究的な側面が強いもの、早く臨床に持ち込まないと時代遅れになるものなど違いがある。それぞれの技術を使用して何を診断するか、コンテンツも十分考えて並行して開発することが重要になる。

- ・前川委員

バイオ診断で技術革新が進んでいることを実感した。しかし、現在までにオミックス解析で見つかっても、臨床検査まで持ち込まれたものがない。臨床で使用可能な装置として早くコンテンツを増やし、特許を押さえ、手の届く価格で提供してほしい。

- ・庄子委員

15年前からマイクロチップの世界では、日本の高度な技術によるものづくりが期待されていた。バイオ診断への応用では、医療研究者との協力が必要であり、継続して

実用化を推進してほしい。

- ・ 齋藤分科会長代理

タンパク質と mRNA、遺伝子多型の診断技術の開発は、日本のバイオ産業の根幹技術として必要なものであり、プロジェクトの成果は、研究として十分に目標を達成している。プロジェクト実施企業にとっては、3年間の数億円の研究開発と人的資源の負担は大きなリスクを伴う投資であることから、共同研究先の研究機関の研究者も実用化のリスクを分かち合って、早期臨床の実現を目指してほしい。

- ・ 梶谷分科会長

米国立衛生研究所（NIH）の責任者は、国民参加 (Participatory)、予見 (Predictive)、先取り (Preemptive)、個別化 (Personalized) を基本とした予防中心の 4P 医科学への転換を主張している。その中の重要なパーソナライズに貢献する日本のナノバイオ技術の素晴らしさと、NEDO 技術開発機構のバイオ診断技術への開発助成は国際的にも評価できる。日本発の優れた技術として、意見をしっかり聞いて国際的に意義のあるメッセージとして発信できるターゲットに絞る必要がある。そのためには、目利きが必要であり NEDO 技術開発機構の役割も重要である。バイオ診断分野は、日本が成果を出して世界をリードすべき分野であり、フィージビリティを高めることで波及効果も期待できる。

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