

研究評価委員会

「高精度眼底イメージング機器研究開発プロジェクト」

(事後評価) 分科会 議事要旨

日時：平成22年8月11日(水) 9:00～16:00

場所：ホテルルビノ京都堀川(主会場)、京大病院(現地調査会場)

出席者(敬称略、順不同)

<分科会委員>

分科会長	吉田 晃敏	旭川医科大学	学長
分科会長代理	春名 正光	大阪大学 大学院医学系研究科保健学専攻	特任教授
委員	相津 佳永	室蘭工業大学 大学院工学研究科もの創造系領域	教授, 機械航空創造系学科長
委員	小松 進一	早稲田大学 理工学術院 先進理工学部	応用物理学科 教授
委員	佐伯 壮一	山口大学大学院 医学系研究科	応用医工学系専攻 准教授
委員	難波 光義	兵庫医科大学	内科学 糖尿病科 主任教授

<推進者>

森田 弘一	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部	部長
河原林 裕	同		主任研究員
江川 邦彦	同		主査

<オブザーバー>

加藤 二子	経済産業省	産業技術環境局	研究開発課	研究開発専門職
竹上 嗣郎	経済産業省	商務情報政策局	医療・福祉機器産業室	室長
吉野 正人	同			職員
宮崎 直子	同			職員

<実施者>

(PL) 吉村 長久	京都大学大学院	医学研究科	眼科学	教授
(SPL) 渡辺 正信	産業技術総合研究所	光技術研究部門		部門長
関根 明彦	株式会社トプコン	商品企画部		専任部長
福岡 康文	同	事業企画部		部長
陳 建培	同	米国研究室		副室長
秋葉 正博	同	商品企画部要素技術開発グループ		専任課長
大島 進	株式会社ニデック	医療事業企画室		担当部長
羽根渕 昌明	同	先端技術開発課		課長
山田 善彦	同			主任技師
井上 卓	浜松ホトニクス株式会社	中央研究所		主任部員
黄 洪欣	同			部員

田中 博	同		部員
鈴木 篤哉	同	技術管理室	部員
白井 智宏	産業技術総合研究所	光技術研究部門	光画像計測G グループ長
古川 祐光	同		主任研究員
有本 英伸	同		研究員
板谷 正紀	京都大学大学院	医学研究科 眼科学	准教授
大音 壮太郎	同		助教
高山 弘平	同		大学院生
荒川 奈央子	同		大学院生
濱崎 暁洋	同大学大学院	医学研究科 糖尿病・栄養内科学	助教

<企画調整>

水谷 喜弘 NEDO 総務企画部課長代理

<事務局>

竹下 満	NEDO 評価部	部長
寺門 守	同	主幹
松下 智子	同	職員
花房 幸司	同	主査

<一般傍聴者> 1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、評価報告書の構成について
4. プロジェクトの概要説明
 - 4-1 事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメントについて
 - 4-2 研究開発成果、実用化、事業化の見通しについて
 - 4-3 プロジェクト概要全体を通しての質疑

【非公開セッション】

5. 現地調査
6. プロジェクト詳細説明

(研究開発成果、実用化、事業化の見通しについて)

 - 6-1 光コヒーレンス断層画像化装置の開発と医学評価
(フルフィールド光コヒーレンス断層画像化装置/FF-OCT)
 - 6-2 高解像度眼底分析イメージング装置の開発と医学評価
(補償光学を利用した走査型眼底イメージング装置/AO-SLO)
 - 6-3 眼底分光イメージング技術の開発と医学評価 (分光 SLO システム)

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】

1. 開会、分科会の設置について、資料の確認

- ・開会宣言（事務局）
- ・研究評価委員会分科会の設置について、資料 1-1、1-2 に基づき事務局より説明。
- ・吉田分科会長挨拶
- ・出席者（委員、推進者、実施者、事務局）の紹介（事務局、推進者）
- ・配布資料確認（事務局）

2. 分科会の公開について

事務局より資料 2-1 及び 2-2 に基づき説明し、議題 5.「現地調査」、議題 6.「プロジェクト詳細説明」および議題 7.「全体を通しての質疑」を非公開とすることが了承された。

3. 評価の実施方法、評価報告書の構成について

評価の手順を事務局より資料 3-1～3-5 に基づき説明し、了承された。

また、評価報告書の構成を事務局より資料 4 に基づき説明し、事務局案どおり了承された。

4. プロジェクトの概要説明

4-1 事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメントについて

推進者より資料 6-1 に基づき説明が行われた。

4-2 研究開発成果、実用化、事業化の見通しについて

実施者より資料 6-2 に基づき説明が行われた。

4-3 プロジェクト概要全体を通しての質疑

4-1 および 4-2 の発表に対し、以下の質疑が行われた。

主な質疑内容

- ・今回開発した装置たとえば FF-OCT や AO-SLO などとはこれまでの技術との違い、優れた点は何かをもっとはつきりさせておく必要がある。FF-OCT は高分解能というが従来の 3 次元 OCT との比較はどうかとの質問がなされた。これに対して、午後非公開セッションで詳細に説明するとの回答がなされた。
- ・資料 6-2 の 15p 成果の集計表で括弧書きの表示の意味は何かとの質問がなされた。これに対して、特許は PCT 出願の済んだもの、論文は査読付のもの数であるとの回答がなされた。
- ・「医学的情報の解析技術」とあるが、医学的な知見としてデータを収集して有用性を検証する部分のことか、それとも一般的なエンジニアリングの部分のことを指しているのかとの質問がなされた。これに対して、両方あると思う、すなわち、データを収集することだけでもソフトウェアの開発が必要であり、あるいは得られたデータを解析することで開発項目を明確にすることもあるとの回答がなされた。
- ・高解像度眼底分析イメージング装置の面内分解能の目標値 $2\mu\text{m} \times 2\mu\text{m}$ にたいして実績が $3\mu\text{m} \times 3\mu\text{m}$

であるが、 $3\mu\text{m}$ で十分で $2\mu\text{m}$ は不要ということだが、どうということなのかとの質問がなされた。これに対して、どちらにしても人間の目の限界に近いところであって、数値よりも臨床的意義が重要であると考えているとの回答がなされた。

- 計画が途中で変更されているがそのあたりの経緯はどうか、また、「医学情報解析技術開発」のところでは通常やる動物実験がやられていないように思うがどうということかとの質問がなされた。これに対して、当初は動物実験主体で人間では行わないことになっていたが、中間評価のあと、人での情報をとということで方向転換をしたためである。すなわち、一例でいうと糖尿病等に関係する血管病変を「超早期発見」することなどを研究の主眼とし、臨床データを重視するよう NEDO からの指導があったとの回答がなされた。追加の回答として、NEDO プロジェクトの基本は実用化技術にドライブを掛けるところであって、バイオ関係では、その観点から臨床との連携を取っていただくことを指向しているとの回答が NEDO からなされた。
- 「分子イメージング機器研究開発」とあるが、OCT では分子レベルまでは到底行かないように思うがとの質問がなされた。これに対して、もうひとつ並びのプロジェクト「悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器」があってそれとは位置づけが異なっているのは事実であるとの回答がなされた。関連して、NEDO から「分子イメージング」は技術領域を大きく切り分けて括るものであり、このプロジェクトの目的は、分子イメージングにはなく、通常のイメージングにあるとの回答がなされた。
- 検診関係や医療関係に向けて、性能上でどこまで数値化したものを追求するのが妥当なのかをよく整理することと、それに基づきそろそろ「こういうものが出てくるよ」ということを国民や医療関係者にプロモーションする必要があるとの意見がなされた。これに対して、事業化に当たり、マーケットを作るためには今後いかにコストダウンできるかがキーであるとの説明がなされた。また、高解像度眼底分析イメージング装置でいうと、性能を $2\mu\text{m}\times 2\mu\text{m}$ とすると、瞳孔径は、 $3\mu\text{m}$ の場合の 5.5mm から 6mm 以上必要となるので健常者で若い人しか使えないというようなことになってしまうので、 $3\mu\text{m}$ で行くのが妥当と考えているとの説明がなされた。
- これに関連して、たとえば検診センターの超早期診断器として健常眼向けのもの、それに、糖尿病センターに置き、ある程度進行している患者向けの、従来よりも深み情報がより高度に診断できる機器など、用途によって使い分けられれば、市場は大きく広がる可能性があるとのコメントがなされた。
- マネジメント上、産総研の役割が見え難いとの質問がなされた。これに対して、産総研の役割は、第一に将来技術としての分光装置の技術開発を行うことであり、さらに補償光学技術についてのこれまでの実績と経験を背景として、AO-SLO の研究開発に技術協力を行うことであるとの回答がなされた。

【非公開セッション】

5. 現地調査

省略

6. プロジェクト詳細説明

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

(難波委員)

新しいものを作る苦勞がよくわかったが、光学研究者がものを作り、臨床現場の医療者がそれをサポートするという体制で結果としていいものが出来つつあることに感銘を受けた。ただ、スペックの改善、向上を追求していくと深みにはまってしまし、一つで何でもできるという風には行かないのは仕方のないことである。現状は「何かが見えた」という段階であり、この後は医療者の側が見えたものが何なのかに関して、患者さんを治療する中で傍証をとることでバックアップしていくのが次のステップだと思う。

(佐伯委員)

酸素飽和度だけでなく、眼底イメージングがまだよくわかっていないのかも知れないし、癌の場合に発達しているようにも思われるので、分光イメージングから他にどのようなことができるのかも一度調べるのが良いのではないかと。さらに、眼底以外にも PET など他の分野への発展性もあるのではないかと。OCTについてもまだ機能イメージングに向かって欲しいと思う。

(小松委員)

予想を越えたレベルで完成しているのを見て感心した。AO-SLO は得意なメーカーが集まり、産総研が取りまとめる形で進めるなど NEDO 事業でないかとやりにくいのかなと思った。FF-OCT も良い結果が出ていて大学レベルなら良いところまで来ていると感じたし、あと画像処理とつなぎ合わせてやれば今でも結構いいレベルだと思う。ただ、巨額な予算と 5 年という期間を使ってやってこられたのであるが、それに比べると論文発表とくに分光イメージングの国際誌への発表が少ない。論文発表を積み重ねていくことも重要だと考えるので、NEDO でもそれに向けた支援をお願いしたい。

(相津委員)

中間評価で参加したが、結果的にがんばって良い結果になったと思う。最終的に違うもので独立した機器にすると判断したことが成果だったといえる。NEDO 事業としては機器を作り、開発していくことが目的だったわけだから、その判断に沿って結果を出せたことが重要であろう。

今後、国内技術で製品を作り、国内の医師に使ってもらうことが大切。よく聞くことであるが、技術はあっても使っているのは海外のものが多い。今後はそうならないように、技術開発を進め、国産品が出回るように、NEDO の支援でさらに進展するように願っている。

(春名分科会長代理)

中間で目標変更などありながら、技術開発は大変よくやられたと思う。さらに、医工連携においても吉村先生のリーダーシップのもとで、臨床の裏付けを出されたというのがこのプロジェクト成功の一つのキーだと思う。呉越同舟ということを言われたが、各々の会社がその特色を生かしてそれぞれ立派な装置をつくられたことに感服している。これでプロジェクトは終るわけではなくて、AO-SLO、FF-OCT それに分光についても、技術レベルの分析をしてもらいたいし、NEDO もあまり実用化、実用化といわずに、育てるものは育て、伸ばすものは伸ばしてその上で実用化する方が良いのではないかと。

(吉田分科会長)

PL のリーダーシップのもとに、よく組織され、中間評価のコメントに基づきうまく方針転換されて良い結果を出されたと評価したいと思う。個人的には、昔 SLO の研究をやっていた。SLO の技術が最初は早大とキャノンが早期に出したが、最終的にはボストンと MIT が特許を取得した。そのあとローデンストックが世の中に出し、その後キャノンが受け継ぐことがあった。それが今こういう形で日本が世界をリードしていることを嬉しく思った。NEDO と国という観点で言うと、政権が変わっても国の基礎的研究は大切であり、官僚の役割は非常に大事だと思う。官僚が国の研究をしっかりサポートすることで、サイエンスのみならずビジネスもまた発展するのだと思う。昨今日本の国力が落ちてきていて、今後概算要求が 10%カットされるという事態にあるが、NEDO からのサポートを引き続きお願いしたい。そうしてこのプロジェクトがますます花開くようにしていただきたい。

9. 今後の予定、その他

10. 閉会

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）
- 資料 5-2 事業原簿（非公開資料）
- 資料 6-1～資料 6-2 プロジェクトの概要説明（公開資料）
- 資料 6-1 「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 「研究開発成果について」、「実用化、事業化の見通しについて」
- 資料 7-1～資料 7-7 プロジェクトの詳細説明資料（非公開資料）
- 資料 7-1～資料 7-2 光コヒーレンス断層画像化装置の開発と医学評価
- 資料 7-1 光コヒーレンス断層画像化装置開発
- 資料 7-2 医学評価
- 資料 7-3～資料 7-5 高解像度眼底分析イメージング装置の開発と医学評価
- 資料 7-3 高解像度眼底分析イメージング装置開発
- 資料 7-4 補償光学技術・装置開発
- 資料 7-5 医学評価
- 資料 7-6～資料 7-7 眼底分光イメージング技術の開発と医学評価
- 資料 7-6 眼底分光イメージング技術開発
- 資料 7-7 医学評価
- 資料 8 今後の予定

以上