

**研究評価委員会**  
**第1回「次世代機能代替技術の研究開発」(中間評価)分科会**  
**議事要旨(案)**

日 時 : 平成24年6月6日(水) 10:00~17:45

場 所 : 大手町ファーストスクエアカンファレンス ルームA  
(ファーストスクエアイーストタワー2階)

**出席者(敬称略、順不同)**

<分科会委員>

分科会長	森田 育男	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 分子細胞機能学 副学長/教授
分科会長代理	富永 隆治	九州大学 大学院 医学研究院 循環器外科 教授
委員	磯貝 典孝	近畿大学 医学部 形成外科 主任教授
委員	落合 孝広	独立行政法人国立がん研究センター研究所 分子細胞治療研究 分野 分野長
委員	金子 憲明	株式会社活里 技術顧問
委員	中村 真人	富山大学 大学院理工学研究部(工学) 教授
委員	北條 元治	株式会社セルバンク 代表取締役

<推進者>

森田 弘一	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 部長
加藤 紘	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 プログラムマネージャー
弓取 修二	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主任研究員
古郷 哲哉	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
森本 幸博	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
勢藤 陽子	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
三代川 洋一郎	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主任研究員
矢野 貴久	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
磯ヶ谷 昌文	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
大友 純	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
菅原 武雄	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
渡辺 晶子	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 職員
中村 茉央	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 職員

<オブザーバー>

早川 貴之	経済産業省 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
村上 一徳	経済産業省 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 担当官

<実施者>

岡野 光夫(PL)	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 所長・教授
澤 芳樹(SPL)	大阪大学 大学院医学系研究科 心臓血管外科 教授
出澤 真理(SPL)	東北大学 大学院医学系研究科 細胞組織学分野 教授
高戸 毅(SPL)	東京大学 大学院医学系研究科 感覚・運動機能医学講座 教授
妙中 義之(SPL)	独立行政法人 国立循環器病研究センター研究所 副所長
酒井 芳紀	大阪大学 大学院医学系研究科 心臓血管外科 特任研究員
宮川 繁	大阪大学 大学院医学系研究科 心臓血管外科 助教
齋藤 充弘	大阪大学 医学部附属病院 未来医療センター 助教
玉井 克人	大阪大学 大学院医学系研究科 再生誘導医学 教授
二木 杉子	大阪大学 蛋白質研究所 蛋白質化学研究部門 助教
塩島 一朗	関西医科大学 医学部 内科学第二講座 教授
田畑 泰彦	京都大学 再生医科学研究所 教授
梅澤 明弘	独立行政法人国立成育医療研究センター 生殖・細胞医療研究部 部長
松田 和久	ニプロ株式会社 総合研究所 人工臓器開発センター 主席研究員
丸山 隆幸	小野薬品工業株式会社 研究本部 研究企画部 主幹研究員
秋田 利明	金沢医科大学 心臓血管外科 教授
藤吉 好則	名古屋大学 細胞生理学研究センター センター長・教授
山崎 研志	東北大学 大学院医学研究科 准教授
吉田 正順	株式会社 Clio 代表取締役社長
星 和人	東京大学 大学院医学系研究科 特任准教授
鄭 雄一	東京大学 大学院医学系研究科 教授
下畑 宣行	東京大学 大学院医学系研究科 特任助教
中村 憲正	大阪保健医療大学 保健医療学部 教授
大塚 英典	東京理科大学 理学部 第一部 応用化学科 准教授
中川 栄	野村ユニソン株式会社 FA システム部 次長
永野 恵嗣	株式会社スリー・ディー・マトリックス 代表取締役会長
松田 範昭	株式会社スリー・ディー・マトリックス 事業開発部
辻 紘一郎	株式会社ツーセル 代表取締役社長
許 俊鋭	東京大学 大学院医学系研究科 重症心不全治療開発講座 特任教授
巽 英介	独立行政法人国立循環器病研究センター研究所 人工臓器部 部長
築谷 朋典	独立行政法人国立循環器病研究センター研究所 人工臓器部 室長
武輪 能明	独立行政法人国立循環器病研究センター研究所 人工臓器部 室長
水野 敏秀	独立行政法人国立循環器病研究センター研究所 人工臓器部 室長
長田 俊幸	三菱重工業株式会社 原動機事業本部 水・エネルギー部 主幹技師
大久保 剛	三菱重工業株式会社 原動機事業本部 水・エネルギー部 開発グループ 主席技師
星 英男	三菱重工業株式会社 原動機事業本部 水・エネルギー部 生産統括グループ 主任
白数 昭雄	ニプロ株式会社 総合研究所 人工臓器開発センター 取締役部長
岸上 兆一	ニプロ株式会社 国内事業部 CVS 商品開発営業部 部長

柳園 宜紀	ニプロ株式会社 総合研究所 人工臓器開発センター
丸山 修	独立行政法人産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門 人工臓器グループ グループ長
西田 正浩	独立行政法人産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門 人工臓器グループ 主任研究員
小阪 亮	独立行政法人産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門 人工臓器グループ 研究員
山根 隆志	神戸大学 大学院工学研究科 機械工学専攻 熱流体エネルギー講座 (応用流体工学) 教授

<企画調整>

増山 和晃	NEDO 総務企画部 課長代理
-------	-----------------

<事務局>

竹下 満	NEDO 評価部 部長
三上 強	NEDO 評価部 主幹
柳川 裕彦	NEDO 評価部 主査
吉崎 真由美	NEDO 評価部 主査
松下 智子	NEDO 評価部 職員
山下 勝	NEDO 評価部 主研
室井 和幸	NEDO 評価部 主査
梶田 保之	NEDO 評価部 主査
上田 尚郎	NEDO 評価部 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、資料の確認
2. 分科会の公開について
3. 評価の実施方法
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」及び「研究開発マネジメント」について
  - 5.2 「研究開発成果」及び「実用化・事業化の見通し」について
  - 5.3 質疑応答

#### ■非公開資料取り扱いの説明

### 【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明と質疑応答
  - 6.1 幹細胞ニッチ制御による自己組織再生型心血管デバイスの開発
  - 6.2 Muse 細胞を用いた *in situ stem cell therapy* の開発
  - 6.3 生体内で自律的に成熟する臓器再生デバイスの開発
  - 6.4 小柄な患者に適用できる植込み型補助人工心臓の開発
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

### 【公開の部】

1. 開会、分科会の設置、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。
  - ・森田分科会長挨拶
  - ・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2-1～2-4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」を非公開とすることが了承された。

### 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

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。

### 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」について

推進者より資料6-1-1に基づき説明が行われた。

#### 5.2 「研究開発成果」及び「実用化・事業化の見通し」について

実施者より資料6-1-2に基づき説明が行われた。

#### 5.3 質疑応答

5.1および5.2の発表に対し、以下の質疑応答が行われた。

- ・「このプロジェクトには四つのサブプロジェクトがあり、そのうち三つは細胞レベルを扱い、もう一つは人工心臓で、異質なものが入っている感がある。これらをまとめていく中で、運営委員会や開発委員会の議論は円滑に進んでいるのか」との質問があった。この質問に対して、推進者より「それぞれの役割は明確になっている。人を治すという目的は一つであり、人工心臓という異質なものが入ることで、再生医療に偏ることなく、有意義な議論ができていく」との回答があった。
- ・「たとえば、Muse細胞のプロジェクトでは脳梗塞と白斑症について検討しているが、3年で技術を確立するのは大変ではないか」との質問があった。この質問に対して、推進者より「それぞれのサブテーマで実用化に向けた位置づけは少しずつ違っており、実用化する時期は異なると思う。すべて同列に求めていくべきかどうか、これから見極めたい。拙速に行くよりは、きちんと見ていこうということである」との回答があった。
- ・「ES細胞とiPS細胞の関連性や、区別はどうなっているか」との質問があった。この質問に対して、推進者より「iPS細胞は日本としてどう使っていくか、別途大きな課題がある。このプロジェクトでは使うことのできるものを早く使っていくという姿勢をとっている。役割分担は政策当局ベースで整理している。今すぐ、このプロジェクトでiPS細胞を使って何か行うということはないであろう」との回答があった。
- ・「知財について、INPITを使う理由は何か」との質問があった。この質問に対して、推進者より「敢えて『幹細胞ニッチ』でINPITを使ったのはNEDOの方針である。幹細胞ニッチをどのように使っていくかという概念が定まっていなかったが、NEDOは研究を加速させ強い知財権を取得させたいと考え、INPITの制度を利用した」との回答があった。この回答に対して、「その部分だけに集中するのか。もっと全体を考えていかないのか」との質問があり、「個別に知財のマップを作るとなると、対象を絞っていかざるをえない」との回答があった。
- ・「プロジェクト名は『次世代機能代替技術』になっており、機能代替がテーマと考える。しかし、再生医療の三つのテーマは機能代替になっていない。また、生体臓器移植が扱っているのではないか」との質問があった。この質問に対して、推進者より「経産省の一つの整理学として機能代替という考え方で今回は行っている。再生医療全体の絵の中で産業化をどのようなアプローチで進めるか考えている。生体機能の解明と制御は基礎

- 研究だが、それを機器やデバイスにまで持っていく必要がある。今回は持っていくというところを集約している。再生医療という観点でとらえると、抜けているものがあるのは承知している。今回のプロジェクトでは、まず行わないといけないことを行い、何ができるか、できるところまで最短距離でたどりつこうとしている」との回答があった。
- ・「最初の三つのテーマは効果があるのかどうか、まだマウスでさえも分からない。産業化が狙いなのになぜこのテーマを入れたのか。科研費などのもっと基礎的な研究を補助するところで行うべきではないか。人工心臓については効果ははっきりしており、実現できれば有効である」との質問があった。この質問に対して、推進者から「ご指摘の点については、経産省の総合技術会議の場でも説明した。ライフサイエンスの領域の研究は、基礎研究の段階で成果が知財として取得されてしまう。これは問題であり、国家知財戦略としても考えていかなければならない。産業化は臨床に使う以前から勝負が始まっているので、経産省及びNEDOとしては基礎研究でも、将来の応用を踏まえた技術を知財として取得していくための支援を行いたいと考えている」との回答があった。
  - ・「加速予算の決め方はどうなっているか」との質問があった。この質問に対して、推進者より「開発会議でプロジェクトの進捗状況を聞き、ブレークスルーに何が必要か議論する。その上で、これを行わないと更なる発展がないというものについて、装置の購入、動物試験の加速などのための予算を出す」との回答があった。
  - ・「本プロジェクトでは細胞の研究から小動物実験、大動物実験、産業化モデルへと進んでいく。非常に長いスパンが必要であり、実現するのか危ぶまれる。空理空論に終わってしまうのではないか。午後の説明で、臨床の技術としてどこまで育っているのか見せてほしい」とのコメントがあった。
  - ・「たとえば、再生医療の研究成果として、下肢の血管を再生してうっ血を解消することで足を切らず済むようになれば大変価値ある成果だと評価されるであろう。そのための実用化を、経産省の医療・福祉産業室、NEDOなどが厚労省と連携してガイドラインを作るなどの支援を行うことで世界に先駆けて実現してほしい」とのコメントがあった。
  - ・「人工心臓でも、再生医療でも、化学的な部分での企業の参加が不十分である。感染を防ぐためなどに必要な化学物質を徐放する技術が重要なので、高度な化学材料の開発に企業が参加しやすくなる仕組み作りを経産省にはお願いしたい」とのコメントがあった。
  - ・「研究段階が終わっても、なかなか臨床が認められない事実がある。派生技術が出てきた場合、国としてバックアップしていくべきである」とのコメントがあった。
  - ・「実用化では、臨床サイトに進んでしまうが、基礎的なことから確実に積み上げたものがないという印象がある。今回のプロジェクトが正しく動き、基礎的な知見を積み上げてほしい」とのコメントがあった。
  - ・「評価の○や◎は自己申告か、NEDOが評価したのか」との質問に対し、推進者から「自己申告であるが、NEDOが話を聞いて同意したものである」との回答があった。

【非公開の部】

6. 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

【公開の部】

8. まとめ・講評

- (北條委員) 勉強になった。人工心臓はマーケットが少ないから進まないというが、確かにそうだと思う。コンプガチャのような市場から考えると、人工心臓の市場は小さい。しかし、社会として絶対に必要である。システムとして何を作ればよいのか。もうけることと社会貢献が両輪になるものはそれでよいが、そうでないものは、社会的に何かベネフィットがある仕掛けを作る必要を感じた。経産省がうまく誘導してほしい。
- (中村委員) 臓器不全という病気はいろいろある。機能が代替できれば、いろいろな人が助かる。このプロジェクトは臓器不全の治療につながると思うので期待している。早く研究の成果が患者に届くようにお願いしたい。
- (金子委員) 文科省は学術研究、厚労省は健康、経産省は産業活性化で頑張っている。自分は化学屋であるから、材料について考えるが、汎用材料は立ち行かなくなってきた。資源がない日本でも、医療分野は発展性がある。経産省には応援していただきたい。
- (落合委員) アダルトの幹細胞にはまだまだ謎の部分があるが、本プロジェクトでいろいろポテンシャルが分かってきたことを評価したい。安全性・毒性をどうするかが課題である。骨髄間葉系幹細胞は安全とってきたが、ドナーのバックグラウンドによっては危険なこともあることがわかってきた。新たな安全性の評価を考えていく必要がある。Muse 細胞は、日本が全面的に支援すべき財産である。一研究者の努力に任せておくのではなく、NEDO、経産省が戦略的にバックアップする姿勢が必要である。
- (磯貝委員) 再生医療では三次元組織の再生が必要だが、学会発表は少なくなっている。現在、二次元組織の再生はいろいろ聞く機会がある。米国では密かに大きな資金が動いているという噂を耳にした。今日、高戸先生の三次元組織に対する取り組みを聞いて、安心した。数年以内に実用化し、安心して使うことのできる技術として育ててほしい。
- (富永分科会長代理) 大変勉強になった。昔、私は人工心臓の研究に関与し、当時の常識に反して、脈動がなくとも良いという結果を出した。常識と思われることが正しいとは限らない。今日も、驚くべき報告を聞いた。出澤先生の研究は本当に素晴らしいと思った。ぜひ、スピードアップし、良いものを早く作ってほしい。
- (森田分科会長) 四つのプロジェクトは素晴らしい内容であった。実用化に近いところにある。特許性のあるものも多く、感銘を受けた。今後は、NEDO のプロジェクトも成果が問われていく。なるべく早く形を出してほしい。良いものには資金を投入するし、その方法論が当初と異なったものでもよい。国民の健康と安全に役立つようにしてほしい。

9. 今後の予定、その他

10. 閉会



## 配布資料

資料番号	資料名
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 5-2-1	事業原簿 (非公開) 「幹細胞ニッチ制御による自己組織再生型心血管デバイスの開発」
資料 5-2-2	事業原簿 (非公開) 「Muse 細胞を用いた in situ stem cell therapy の開発」
資料 5-2-3	事業原簿 (非公開) 「生体内で自律的に成熟する臓器再生デバイスの開発」
資料 5-2-4	事業原簿 (非公開) 「小柄な患者に適用できる植込み型補助人工心臓の開発」
資料 6-1-1	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」「研究開発マネジメント」
資料 6-1-2	プロジェクトの概要説明資料 (公開) 「研究開発成果」「実用化・事業化の見通し」
資料 6-2-1	プロジェクトの詳細説明資料 (非公開) 「幹細胞ニッチ制御による自己組織再生型心血管デバイスの開発」
資料 6-2-2	プロジェクトの詳細説明資料 (非公開) 「Muse 細胞を用いた in situ stem cell therapy の開発」
資料 6-2-3	プロジェクトの詳細説明資料 (非公開) 「生体内で自律的に成熟する臓器再生デバイスの開発」
資料 6-2-4	プロジェクトの詳細説明資料 (非公開) 「小柄な患者に適用できる植込み型補助人工心臓の開発」
資料 7	今後の予定

以上