

平成23年度産業技術調査事業
(健康安心イノベーションプログラムに関する研究開
発の技術・産業・社会へのインパクトに関する調査)
報 告 書

平成24年3月

株式会社日鉄技術情報センター

は じ め に

ライフサイエンス分野における研究開発プログラムは、平成１３年度から「がん・心疾患等対応高度医療機器プログラム」立ち上がり、平成１４年度には「健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム」と「健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム」に引き継がれた。平成１６年度には「健康安心プログラム」に一本化され、平成２０年度には「健康安心イノベーションプログラム」へと変遷、再編されながら現在に至っている。

今回の調査は、追跡調査として「平成１７年度までに終了した健康安心イノベーションプログラムに関する２１件の研究開発プロジェクトの研究開発活動や研究開発成果を対象に、現在に至るまでの関連技術等の進歩や発展、さらには産業、社会に及ぼした効果を調査し、健康安心イノベーションプログラムに関する研究開発の成果及び効果等について調査・分析を行った。

本書は、これらの追跡調査の結果をとりまとめたものである。
なお、本調査の遂行にあたっては、ヒアリング調査を行い、様々な情報の提供を頂いた。ご協力を頂いた関係者各位には、厚く御礼を申し上げたい。

平成２４年３月

株式会社日鉄技術情報センター

目 次

はじめに

1 調査の概要	1
1.1 調査の背景及び目的	1
1.2 調査の内容	2
1.3 調査の方法	8
2 追跡調査の結果	9
2.1 プログラムの概要	10
2.2 追跡調査結果	23
(施策評価関係)	
1. 施策(健康安心イノベーションプログラム)の目的・政策的位置付けの妥当性	26
(1) 施策(健康安心イノベーションプログラム)の目的の妥当性	26
(2) 施策(健康安心イノベーションプログラム)の政策的位置付けの妥当性	42
(3) 国の施策で行われるべき研究開発としての妥当性はあったか 国の関与が必要とされる施策であったか	51
2. 施策(健康安心イノベーションプログラム)の構造及び目的実現見通しの妥当性	58
(1) 現時までに得られた成果は妥当か	58
(2) 施策(健康安心イノベーションプログラム)の目的を実現するために 研究開発プロジェクトを含む技術に関する事業が適切に配置されてきたか それぞれの事業間での連携は適切に取られてきたか	64
(3) 個々の研究開発プロジェクト終了後のフォローアップの状況	66
3. 総合評価	63
(事業評価関係)	
I 波及効果に関する評価	73
I-1 技術波及効果	73
(1) 実用化への進展度合	73
(2) 個々の研究開発プロジェクト成果からの技術的な広がり具合	77
(3) 国際競争力への影響	81
I-2 研究開発力向上効果	86
(1) 知的ストックの蓄積度合	86
(2) 研究開発組織の改善・技術戦略への影響	89
(3) 人材への影響	93
I-3 経済効果	96
(1) 市場創出への寄与	96
(2) 経済的インパクト	98
(3) 産業構造転換・活性化の促進	100
I-4 国民生活・社会レベルの向上効果	102
(1) エネルギー問題への影響	102
(2) 環境問題への影響	103
(3) 情報化社会の推進	103
(4) 安全、安心、生活の質	104

Ⅱ 現在の視点からの研究開発プロジェクトの評価.....	105
Ⅱ-1 国家プロジェクトとしての妥当性.....	105
Ⅱ-2 目標設定.....	108
Ⅱ-3 プロジェクト実施方法.....	109
Ⅱ-4 Ⅱ-1～Ⅱ-3の評価結果を踏まえ、プロジェクト終了時の事後評価の妥当性.....	113
Ⅲ. 関連プロジェクトとの関係.....	115
Ⅳ. プロジェクト終了後について.....	117
Ⅴ. 健康安心分野における今後の施策(方向性など)についての意見等.....	120
 3. 個々の研究開発プロジェクトの概要.....	 122
 4. 個々の研究開発プロジェクト評価に関する参考情報.....	 179
 5. 個々の研究開発プロジェクトにおけるアウトカム例の概要.....	 209
 6. 参考資料	
(1) METI 健康安心イノベーションプログラム追跡評価の対象プロジェクト.....	参考資料 1
(2) 健康安心イノベーションプログラムに関する追跡調査のための ヒアリング・アンケート調査結果のまとめ.....	参考資料 2
(3) 対象プロジェクト事後評価の概要.....	参考資料 3

1. 調査の概要

1.1 調査の背景及び目的

経済産業省では、経済産業省技術評価指針に基づき、終了して数年経過した技術に関する事業や類似の目的の研究開発プロジェクトをまとめた特定の研究分野の技術に関する施策を対象に追跡評価を実施している。追跡評価は、技術に関する事業や特定の研究分野での技術に関する施策での研究開発活動や研究開発成果が産業・社会に与えたインパクトについて事前に行った調査結果を基に現在の視点から総合的に評価を行うものである。これは、研究開発プロジェクトに対する国民への説明責任を果たす観、並びに今後実施される研究開発プロジェクトにおける戦略的なテーマ設定等のプロジェクトフォーメーション、予算、運営方法、フォローアップ体制等の検討において参考情報を提供する観点から極めて重要である。

本調査では、平成17年度までに実施され終了した健康安心イノベーションプログラムに属する21件の研究開発プロジェクトを対象として、研究開発の効率的かつ効果的な追跡評価を行うため、各プロジェクト終了後から現在に至るまでの研究開発活動や研究開発成果が関連技術等の進歩や発展、さらには産業、社会に及ぼした効果等について情報の収集、分析を行った。

1. 2 調査の内容

本調査では、「経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準」（平成21年3月31日改訂）に基づき、今回、健康安心イノベーションプログラムの評価に、より適応させる目的から調整を行った。（**施策評価関係**）では「1. 施策(健康安心イノベーションプログラム)の目的・政策的位置付けの妥当性」及び「2. 施策(健康安心イノベーションプログラム)の構造及び目的実現見通しの妥当性」の視点から、また、（**事業評価関係**）では「Ⅰ. 波及効果に関する評価」、「Ⅱ. 現在の視点からの個々の研究開発プロジェクトの評価」の視点から、本プロジェクトの追跡評価に必要となる情報の収集・分析等を行った。以下にその評価項目・評価基準（追跡評価）を示す。

評価項目・評価基準（追跡評価）

（施策評価関係）

1. 施策（健康安心イノベーションプログラム）の目的・政策的位置付けの妥当性

（1）施策（健康安心イノベーションプログラム）の目的の妥当性

- ・健康安心イノベーションプログラム及び健康安心イノベーションプログラムにおいて実施された研究開発の目的が波及効果、時期、主体等を含め、具体化されていたか。
- ・それぞれの健康安心イノベーションプログラムの研究開発プロジェクトにおいて、又は後継プロジェクトへの移行時において、技術的課題は適切に取捨選択・整理され、目的に至る具体的目標は立てられていたか。
- ・健康安心イノベーションプログラム及び健康安心イノベーションプログラムにおいて実施された研究開発プロジェクトの目的は、社会的ニーズに適合し、出口（事業化）を見据えた内容になっていたか。また、研究開発プロジェクトの目的は、時代の進行とともに、より具体的な内容が設定されるよう見直されてきたか。

（2）施策（健康安心イノベーションプログラム）の政策的位置付けの妥当性

- ・施策（健康安心イノベーションプログラム）の政策的位置意義（上位の政策との関連付け、類似施策との関係等）は高かったか。また、時代の進行とともに施策の目的が修正されてきた場合には、引き続き施策の目的の政策的妥当性は高かったか。
- ・国際的な健康安心分野の研究開発の動向に適合していたか。

（3）国の施策で行われるべき研究開発としての妥当性はあったか。国の関与が必要とされる施策であったか。

- ・国として取り組む必要のある施策であったか。当省の関与が必要とされる施策であったか。
- ・必要に応じ、省庁間連携は組まれてきたか。

2. 施策（健康安心イノベーションプログラム）の構造及び目的実現見通しの妥当性

（1）現時点までに得られた成果は妥当か。

- ・健康安心イノベーションプログラムにおいて現在実施されている研究開発は、過去の研

究開発成果を適切に活用しているか。

- ・過去に終了した研究開発プロジェクトで実用化に至らなかったプロジェクトであっても適切な波及効果が得られているか。

(2) 施策（健康安心イノベーションプログラム）の目的を実現するために研究開発プロジェクトを含む技術に関する事業が適切に配置されてきたか。それぞれの事業間での連携は適切に取られてきたか。

(3) 個々の研究開発プロジェクト終了後のフォローアップの状況

- ・個々の研究開発プロジェクトの成果の実用化や普及に対して、プロジェクト終了後のフォローアップ体制は適切であったか。
- ・後継のプロジェクトに引き継ぐ際には、適切な引き渡しが行われていたか。
- ・個々の研究開発プロジェクトの成果の実用化や研究開発基盤の構築等によって、その後の産業戦略、技術戦略等への影響があったか。

3. 総合評価

(事業評価関係)

I. 波及効果に関する評価

I-1. 技術波及効果

(1) 実用化への進展度合

- ・個々の研究開発プロジェクトの直接的及び間接的な成果は、製品やサービスの実用化にどのように寄与したか、あるいは寄与する可能性があるか。特許取得やその利用の状況、市場環境の変化、競合技術の台頭等を踏まえて評価する。

- ① 個々の研究開発プロジェクト終了後に実用化した製品やサービスは数多くあったか。
- ② 個々の研究開発プロジェクトの成果から今後実用化が期待される製品やサービスはあるか。
- ③ 多額の実施料収入を生み出す等、インパクトのある技術が得られたか。
- ④ 外国での特許取得が行われたか。
- ⑤ 基本特許を生み出したか。

(2) 個々の研究開発プロジェクト成果からの技術的な広がり具合

- ・個々の研究開発プロジェクトの成果により直接的に生み出された技術は、関連技術分野に技術面でのインパクトを与えたか。派生技術には、個々の研究開発プロジェクト実施当時に想定されていたもの、想定されていなかったものを含めてどのようなものがあり、それらはどのように利用されているかを踏まえて評価する。

- ① 数多くの派生技術を生み出したか。
- ② 派生技術は多くの種類の技術分野にわたっているか。(当該技術分野、他の各種技術分野)
- ③ 直接的に生み出された技術又は派生技術を利用した研究主体は数多くあるか。

- ④直接的に生み出された技術又は派生技術を利用する研究主体は産業界や学会に広がりを持っているか。(参加企業、大学等、不参加の同業種の企業、その他産業等)
- ⑤参加企業等が自ら実施する研究開発の促進効果や期間短縮効果はあったか。

(3) 国際競争力への影響

- ・直接的に生み出された技術の成果技術や派生技術により、国際競争力はどのように強化されたか。
 - ①我が国における当該分野の技術レベルは向上したか。
 - ②外国と技術的な取引が行われ、それが利益を生み出しているか。
 - ③個々の研究開発プロジェクトの技術分野に関連した外国での特許取得は積極的なされているか。
 - ④国際標準の決定に対し、個々の研究開発プロジェクトはメリットをもたらしたか。
 - ⑤国際標準等の協議において、我が国がリーダーシップをとれるようになったか。
 - ⑥外国企業との主導的な技術提携は行われたか。
 - ⑦個々の研究開発プロジェクトが外国の技術政策に影響を与え、その結果技術交流が促進されたり、当該分野で我が国がイニシアチブをとれるようになったか。

I-2. 研究開発力向上効果

(1) 知的ストックの蓄積度合

- ・特許や、研究者のノウハウ・センス・知識等の研究成果を生み出す源となる知的ストックはどのような役割を果たしたか。それらは個々の研究開発プロジェクト終了後も継承され、次の研究の芽になる等、今後の影響を持ち得ることができるか。
 - ①当該分野における研究開発は続いているか。
 - ②個々の研究開発プロジェクトの終了後にも、プロジェクトに参加した研究者が派生技術の研究を行っているか。
 - ③個々の研究開発プロジェクトの終了時から現在までの間に、知的ストックが将来的に注目すべき新たな成果(画期的な新製品・新サービス等)を生み出す可能性は高まっているか。

(2) 研究開発組織の改善・技術戦略への影響

- ・個々の研究開発プロジェクトは、研究開発組織の強化・改善に対してどのように役立ったか。あるいは、実施企業の技術戦略に影響を与えたか。
 - ①企業を超える研究開発のインフラとして、学会、フォーラム、研究者間交流等の公式・非公式の研究交流基盤は整備され、活用されているか。
 - ②企業間の共同研究の推進等、協力関係、良好な競争的關係が構築されたか。
 - ③顧客やビジネスパートナーとの関係の変化が、経済性を向上させたか。
 - ④技術の管理組織を再編成する契機となったか。
 - ⑤研究開発部門の再構成等、社内の組織改編は積極的に行われたか。
 - ⑥研究開発の予算規模が増減する契機となったか。
 - ⑦プロパテント等の特許戦略に対する意識が高くなったか。

⑧知的ストックは、企業の技術戦略にどのような影響を与えたか。

(3) 人材への影響

・個々の研究開発プロジェクトは、研究者の効率的・効果的配置や能力の向上にどのように寄与したか。

- ①国内外において第一人者と評価される研究者が生まれたか。
- ②論文発表、博士号取得は活発に行われたか。
- ③プロジェクト従事者の企業内での価値は高まったか。
- ④研究者の能力向上に結び付くような研究者間の人的交流が行われたか。
- ⑤関連分野の研究者増員が行われたか。
- ⑥国内外から高く評価される研究機関となったか。

I－3. 経済効果

(1) 市場創出への寄与

・新しい市場を創造したか。また、その市場の拡大に寄与したか。

(2) 経済的インパクト

・生産波及、付加価値創出、雇用創出への影響は大きかったか。

- ①直接的に生み出された技術や派生技術の実用化により、製品の売り上げと利益は増進したか。
- ②直接的に生み出された技術や派生技術の実用化により、雇用促進は積極的に図られたか。

(3) 産業構造転換・活性化の促進

・個々の研究開発プロジェクトが産業構造の転換や活性化（市場の拡大や雇用の増加等）にどのような役割を果たしたか。

- ①個々の研究開発プロジェクトが、各関連産業における市場の拡大や雇用の増加等に寄与したか。
- ②個々の研究開発プロジェクトが新たな産業の勃興や、既存市場への新規参入、あるいは既存市場からの撤退等をもたらしたか。また、それらが市場全体における雇用に影響したか。
- ③個々の研究開発プロジェクトが生産業務の改善や更新に結びついたことにより生産性・経済性は向上したか。

I－4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・個々の研究開発プロジェクトによって新たな製品・サービスが実用化されたこと、プロジェクトの成果の応用による生産性の向上や顕著なコストダウン、デファクトを含めた規格化を促進したこと等の事例がある場合、それらは、例えば下記に挙げる項目にそれぞれどのような影響をもたらしたか。

(1) エネルギー問題への影響

- ・エネルギー問題の解決に寄与した効果としてどのようなものが考えられるか。

(2) 環境問題への影響

- ・環境問題の解決に寄与した効果としてどのようなものが考えられるか。

(3) 情報化社会の推進

- ・情報化社会の推進に寄与した効果としてどのようなものが考えられるか。

(4) 安全、安心、生活の質

- ・国民生活の安全、安心、生活の質の向上に寄与した効果としてどのようなものが考えられるか。
 - ①国民生活の利便性を向上させた事例が存在するか。
 - ②国民生活の安全性の向上に寄与したか。
 - ③個々の研究開発プロジェクトの成果は、身障者や高齢者の多様な生活を可能にしたか。また、個の自立を支援するものであるか。

Ⅱ. 現在の視点からの個々の研究開発プロジェクトの評価

個々の研究開発プロジェクトの概要及びⅠ. に示した効果から総合的に評価する。

Ⅱ－１. 国家プロジェクトとしての妥当性

- ・国のプロジェクトとしてどのような効果があったか。
- ・現在（追跡評価時点）から見て、国が関与する必要性があったか。また、関与の方法や程度は妥当であったか
 - ①多額の研究開発費、長期にわたる研究開発期間、高い技術的難度等から、民間企業のみでは十分な研究開発が実施されない場合。
 - ②環境問題への先進的対応等、民間企業には市場原理に基づく研究開発実施インセンティブが期待できない場合。
 - ③標準の策定、データベース整備等のうち社会的性格が強いもの（知的基盤）の形成に資する研究開発の場合。
 - ④国の関与による異分野連携、産学官連携等の実現によって、研究開発活動に新たな付加価値をもたらすことが見込まれる場合。
 - ⑤その他国が主体的役割を果たすべき特段の理由がある場合。

Ⅱ－２. 目標設定

- ・当時の技術動向、市場動向、社会環境、政策目的等から見て、目標設定の方向性とそのレベルは妥当であったか。

Ⅱ－３. プロジェクト実施方法

- ・個々の研究開発プロジェクトの計画策定、スキーム（予算制度）、実施体制、運営方法

等の実施方法が現在の視点から見て妥当であったか。

施策（健康安心イノベーションプログラム）の目的・政策的位置付けの妥当性

Ⅱ－４．Ⅱ－１～Ⅱ－３の評価結果を踏まえ、プロジェクト終了時の事後評価の妥当性

- ・事後評価で行われた評価結果は、追跡評価の時点から見て妥当であるか。

（現在の事後評価項目の例示）

目的・意義の妥当性、目標の妥当性、計画内容の妥当性、国のプロジェクトであることの妥当性、研究開発体制・運営の妥当性、研究開発成果の計画と比較した達成度、実用化の見通し（成果普及、広報体制、波及効果）、総合評価、今後の提言

- ・今後の最終評価において改善すべき評価方法、考慮すべき要因等を提案。

1.3 調査の方法

(1) プロジェクト参加者等へのヒアリング調査、アンケート調査による現状把握

本調査では、プロジェクト参加者や関連分野の有識者へのヒアリング調査及びアンケート調査および公開資料の調査により、追跡評価に必要な情報の収集と現状把握を行った。実用化が進んでいる対象をインターネット等で調べ、ヒアリング調査のお願いを送付した。結果として24件のヒアリング調査を行った。また、研究開発プロジェクト成果がアウトカムに繋がりがつつあると思われる対象について、アンケート調査を送付し、13件の回答があった。

表1.1にヒアリング調査、アンケート調査で対応したプロジェクトとの関連を示す。

(2) 追跡評価に必要な情報の詳細な整理と分析

本調査では、プロジェクト参加者等へのヒアリング調査、アンケート調査結果をもとに「標準的評価項目・評価基準（追跡評価）」の項目に従って、追跡評価に必要な情報の詳細を項目別に整理・分析した。

表 1.1 調査対象について

NO	プロジェクト名	テーマ	サブテーマ	ヒアリング対応	アンケート対応
1	臨床用遺伝子診断システム機器の開発		1) 遺伝子発現解析技術による大腸がんスクリーニング検査		実施者(企業)
			2) 生物発光技術による心疾患を対象とした遺伝子診断		実施者(企業)
2	心疾患治療システム機器の開発		(3) インテリジェント薬剤投与システムの開発		実施者(企業)
4	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発	① 超音波利用循環器系疾患診断システム	①(イ) 血管壁組織性状診断・治療システム	実施者(企業)	
		③精密診断・標的治療システム	③(イ) 共焦点レーザー顕微鏡1-2) 共焦点レーザー顕微鏡	実施者(企業)	
			③(ニ) 医用化合物スクリーニング支援システム	実施者(企業)	
5	高齢者等社会参加支援システム開発		① 身体機能リハビリ支援システム2) 下肢機能回復支援システム	実施者(企業)	
6	医療機器・生活支援機器等の実用化開発	② 診断・計測	②5) リアルタイム4Dイメージングシステム	実施者(企業)	
		③ 治療・再生・生体機能代替	③1) 心筋梗塞の次世代型心肺補助システムの開発・実用化	実施者(国立研究センター)	
			③2) 「がん」摘出用顕微鏡・内視鏡手術システム	実施者(企業)	
7	エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業		1) 玄関アプローチの融雪バリアフリーシステム		実施者(財団法人)
			2) 空気循環型消臭機能付きマットの開発		実施者(県技術センター)
			3) 義肢ソケット製作システムの開発		実施者(県技術センター)
			4) 福祉住宅用省エネルギー窓・出入口部材の開発		実施者(企業)
			7) 省エネルギー型電動車いすの開発		実施者(県技術センター)
			10) 電力管理機能を持つ次世代環境制御装置の開発		実施者(企業)
8	健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究	③高次生体情報の画像化による診断・治療システム	1) 高次生体情報の画像化技術の研究		実施者(企業)
		⑤光干渉利用高機能断面画像測定システム	(1) 臨床診断にむけたOCT(近赤外線)システムの研究	実施者(企業)	
11	遺伝子多様性モデル解析技術開発		1) 多因子疾患関連遺伝子の多様性解析	実施者(財団法人)	
			1-2) 遺伝子タiling糖尿病		実施者(企業)
			1-4) アルゴリズム開発		実施者(企業)
			2) がん関連遺伝子の多様性解析 2-3) 情報解析	実施者(財団法人)	
12	糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築		1) 糖鎖合成関連遺伝子の網羅的クローニング	実施者(研究組合)	
14	タンパク質機能解析・活用プロジェクト		①スプライシング・バリエーションの取得技術の開発(SV)	実施者(大学)	
			②タンパク質の大量発現技術の開発		実施者(社団法人)
			③タンパク質の発現頻度解析技術の開発		
15	糖鎖エンジニアリングプロジェクト(糖鎖構造解析技術開発)		1) 糖タンパク質構造解析技術の開発	実施者(研究組合)	
			1-2) 質量分析技術開発	実施者(企業)	
			1-3) 糖鎖フロアリング技術開発	実施者(企業)	
16	バイオ・IT融合機器開発プロジェクト		1-4) 生体分子計測・解析・加工装置の開発	実施者(企業)	
			1-9) ECA チップを用いた遺伝子診断機器の自動化	実施者(企業)	
17	先進ナノバイオデバイスプロジェクト		1-2) POCTマルチバイオセンサの研究開発	実施者(企業)	
			2-1) 1分子DNA解析システムの研究開発	実施者(企業)	
18	ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト		1-1) 高機能・高性能微粒子の開発研究	実施者(企業)	
19	タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト		1-3) ウイルス素子技術開発	実施者(企業)	
20	ナノカプセル型人工酵素運搬体製造プロジェクト		1) ナノカプセル型人工酵素運搬体の製造技術の開発	実施者(企業)	
21	微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト		1) ヒト循環器系細胞の分化誘導・培養技術と装置の開発	実施者(企業)	
			2) ヒト細胞の分化・培養技術の細胞分離・診断システム	実施者(財団法人)	
計				24箇所	13箇所

2. 追跡調査の結果

2.1 プログラムの概要

図 2.1.1 には、全体の研究開発プログラムの変遷を示す。ライフサイエンス分野における研究開発プログラムは、平成 13 年度（2001）から「がん・心疾患等対応高度医療機器プログラム」が立ち上がり、平成 14 年度（2002）には「健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム」と「健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム」に引き継がれた。平成 16 年度（2004）には「健康安心プログラム」に一本化され、平成 20 年度（2008）には「健康安心イノベーションプログラム」へと変遷、再編されながら現在に至っている。



図 2.1.1 研究開発プログラムの変遷

本事業において、対象とする平成17年度までに実施され終了した健康安心イノベーションプログラムに関する研究開発プロジェクトは21件である。図2.1.2には対象とする21件の研究開発プロジェクトを分野、効果で分類して記す。

プロジェクト番号1から3までは、平成13年から始まった「がん・心疾患等対応高度医療機器プログラム」として進められ、プロジェクト番号4から8までは、平成14年から始まった「健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム」に位置付けされている。1から8までは、『医療機器の開発・福祉機器の開発』の分野であり、それらの機器の高度化により、「健康寿命の延伸」が図られる。

プロジェクト番号9から15までは『生体分子機能構造解析技術開発』の分野であり、9、10、14、15はフォーカス21プロジェクト¹である。プロジェクト番号16から21までは『IT／ナノテクノロジーとの融合』の視点からの研究開発プロジェクトであり、全てがフォーカス21プロジェクトとなった。これらプロジェクト番号9から15までは、「テーラーメイド医療の実現・新薬開発の着手・新産業の創出」が効果となる。

¹ フォーカス21プロジェクト＜基本的考え方＞

経済活性化につながる実用化研究開発に重点化。以下の4条件に適合するプロジェクトを経済活性化のための研究開発プロジェクトとし実施している。

- ① 技術的革新性により競争力を強化できること。
- ② 研究開発成果を新たな製品・サービスに結びつける目途があること。
- ③ 比較的短時間で新たな市場が想定され、大きな成長と経済波及効果が期待できること。
- ④ 産業界も資金等の負担を行うことにより、市場化に向けた産業界の具体的な取り組みが示されていること。

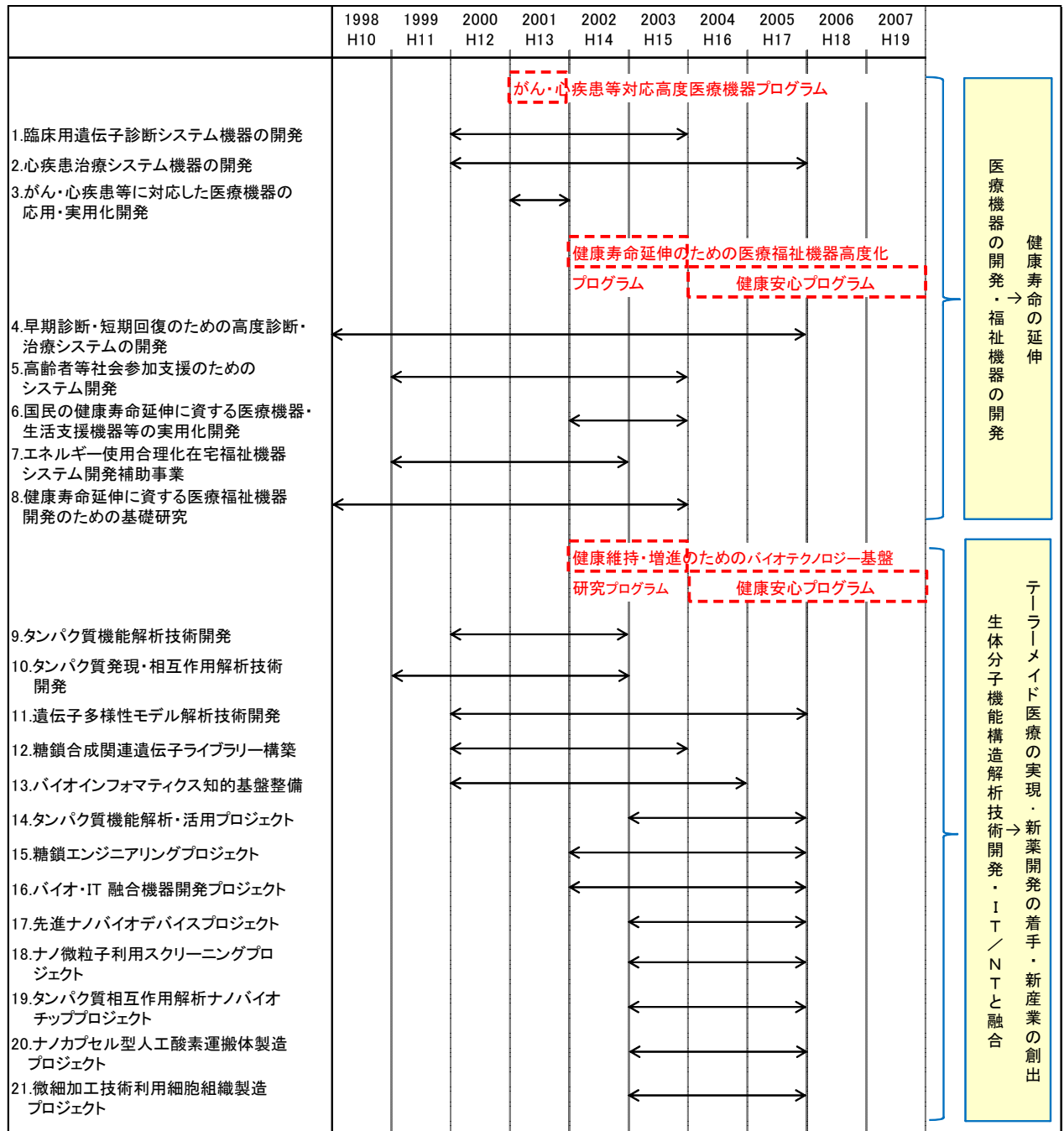


図 2.1.2 対象となる研究開発プロジェクトの体系

対象となる研究開発プロジェクトが位置付けられた上位の研究開発プログラムの施策目的、施策目標を表 2.1.1 に示す。

日本人の二大死因であるがん、心疾患及び高齢者の主要な疾患（認知症、ガン、糖尿病、高血圧、気管支喘息等）への対応により、今後、世界に類を見ない少子高齢社会を迎える我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現を目指している。

そのためには

- ★リスクの早期発見や適切な治療のための機器等の開発
- ★個人の体質に合わせたテーラメイド医療と疾病の予防医療の実施や画期的な新薬の創出を図るため、遺伝子やタンパク質や糖鎖等の生体分子の機能・構造解析等を行い、その配列情報から生産されるタンパク質等の生命の維持や疾病に関係する生体分子の機能や構造について、より理解を深めること
- ★それら研究を強力に推進するためのバイオツールやバイオインフォマティクスの開発。
- ★成果を高度に活用するためのデータベース整備
- ★先端技術を応用した高度医療機器開発

等が進められてきた。

表 2.1.1 の中の目的において、調査の際に注目する項目と考えているところを色文字にした。

研究開発プログラムの施策目的、施策目標に立脚して、研究開発プロジェクトが設定される。表 2.1.1 に示したプログラムを構成する研究開発プロジェクトを表 2.1.2 に示す。この中で、黄色に塗りつぶし、番号のついたプロジェクトが今回の調査対象である。

表 2.1.1 研究開発プログラムの施策目的、施策目標

がん・心疾患等対応高度医療機器プログラム (平成13年度(2001FY))	健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤 研究プログラム (平成14-15年度(2002-2003FY))	健康安心プログラム (平成16-19年度((2004-2007FY))
1. 施策の目的 日本人の二大死因であるがん、心疾患等への対応については、その重要性にもかかわらず、リスクの早期発見や適切な治療のための機器等の開発が限られたものととどまっている。 そこで、臨床側と企業側の連携を図りつつ、臨床用遺伝子診断システム機器、心疾患治療システム機器等の開発を推進する。 2. 施策の目標 がんの治癒率の改善、心疾患等の死亡率の減速に資する病態的確な診断とそれに基づく最適治療を実現するため、臨床用遺伝子診断システム機器及び心疾患治療システム機器等の開発を行う。	1. 施策の目的 今後急速な高齢化を迎える我が国において、高齢者が健康で安心して暮らせるようにすることが求められている。このためには、個人の体質に合わせたテーラーメイド医療による効果的・効率的な医療の実現や、疾病の予防医療の実現、画期的な新薬の創出を図ることが求められている。 これらを実現するためには、その配列情報から生産されるタンパク質等の生命の維持や疾病に関係する生体分子の機能や構造について、より理解を進めることが不可欠である。 このため、本施策では、遺伝子やタンパク質などの生体分子のそれらに関連する機器開発、その成果を高度に活用するための情報基盤整備等を行うことにより、テーラーメイド医療・予防医療の実現や画期的な新薬の開発を目指し、健康維持・増進に係る新しい産業の創出につなげる。 一方、こうした研究開発プロジェクトと平行して、ゲノム研究等の実施やその産業化にともなう安全性及び法的・社会的・倫理的問題について研究等を行い、その成果を必要な措置に活用することにより、安全面・倫理面での適切な対応を図る。 2. 施策の目標 2004年度を目標に、痴呆、ガン、糖尿病、高血圧等の高齢者の主要な疾患の遺伝子解明に基づくテーラーメイド医療の実現、画期的な新薬開発への着手に寄与するとともに、バイオテクノロジーの応用によって幅広い分野における新しい産業の創出につなげる。 さらに、2006年度を目標に、バイオツール、バイオインフォマティクス等の分野において研究成果の実用化を図り、我が国の医療・健康に係る産業の競争力向上につなげる。 健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム (平成14-15年度((2002-2003FY)) 1. 施策の目的 高齢社会における安心・安全で質の高い生活を実現するとともに、高齢者等の要介護期間を低減し、国民の健康寿命の延伸に資するため、高度医療機器や高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器等を開発する。また、重点的な研究投資や研究開発のための環境整備を行うことで医療福祉機器産業の国際競争力強化を図る。 2. 施策の目標 2010年までに高齢者に多い疾病の早期発見、治療技術の高度化、社会参加支援機器の開発等により、高齢社会における安心・安全で質の高い生活を実現するとともに、高齢者等の要介護期間を短縮し、男女平均74.5才(2000年WHO発表)である国民の「健康寿命」を「平均寿命」により近づける「健康寿命の延伸」を実現する。 また、医療福祉機器産業の国際競争力強化を実現するため、我が国の医療福祉機器技術の水準を世界最高レベルにまで向上させる。	1. 施策の目的 今後急速な少子高齢社会を迎える我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会を実現するためには、個人の体質に合わせたテーラーメイド医療による効果的・効率的な医療の実現や、疾病の予防医療の実現、画期的な新薬の創出、福祉の高度化等を図ることが求められている。 これらを実現するためには、生命の維持や疾病に関係する生体分子の機能や構造について、より理解を進めることや、高度な医療福祉機器等の開発不可欠である。 このため、本施策では、遺伝子やタンパク質などの生体分子の機能・構造解析、それら研究を強力に推進するためのバイオツール、バイオインフォマティクス開発、成果を高度に活用するためのデータベース整備等を行うことにより、テーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、健康維持・増進に係る新しい産業の創出につなげ、バイオテクノロジー戦略大綱において、2010年において期待しうる効果の例として掲げられているがん患者の5年生存率(治癒率)の改善等に寄与する。さらに高度医療機器や福祉機器等の開発・実用化を目指し、高齢者等の要介護期間を短縮し、現在男女平均73.8才である国民の「健康寿命」を「平均寿命」(80.9才)により近づける「健康寿命の延伸」を実現する。 一方、こうした研究開発プロジェクトと平行して、ゲノム研究等の実施やその産業化にともなう安全性及び法的・社会的・倫理的問題について研究等を行い、その成果を必要な措置に活用することにより、安全面・倫理面での適切な対応を図る。 2. 施策の目標 健康で安心して暮らせる社会を実現するため、高度医療機器や高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器等の開発、疾患関連遺伝子やタンパク質等の生体分子の機能・構造等の解明に基づくテーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現に寄与する。 さらに、バイオテクノロジーの応用によって幅広い分野における産業の創出に繋げ、画期的な治療を可能とする新薬等の開発に寄与する。 これらにより、2010年までに健康で安心して暮らせる質の高い生活を実現するとともに、「健康寿命の延伸」を実現する。また、2010年におけるがん患者の5年生存率(治癒率)が20ポイント改善、健康安心分野のバイオテクノロジー関連市場の市場規模16兆円、健康長寿化による国民医療費の適正化(3～5兆円)の実現に寄与する。

(出典: METI「事前評価書」平成13年3月31日 施策・制度名「がん・心疾患等対応高度医療機器プログラム」)

(出典: METI「健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラムに関する政策評価(事後評価)結果」平成17年3月)

(出典: METI「健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム基本計画」平成14年2月28日)

(出典: NEDO 第9回研究評価委員会 資料8-2「国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発補助事業」中間評価報告書(案)概要(平成18年3月)の中の上位施策(健康安心プログラム)の概要)

表 2.1.2 上位の施策内のプロジェクトおよび今回対象となるプロジェクト

がん・心疾患等対応高度医療機器 プログラム (平成13年度(2001FY))	健康寿命延伸のための医療福祉機器 高度化プログラム (平成14-15 年度(2002-2003FY))	健康安心プログラム (平成16-19年度(2004-2007FY))
		○ 医療福祉機器関連施策
・臨床用遺伝子診断システム機器の 開発(①)	・早期診断・短期回復のための高度 診断・治療システムの開発(④)	・早期診断・短期回復のための高度 診断・治療システムの開発(④)
・心疾患治療システム機器の開発(②)	・国民の健康寿命延伸に資する医療 機器・生活支援機器等の実用化開発 (⑥)	・国民の健康寿命延伸に資する医療 機器等の実用化開発
・がん・心疾患等に対応した医療機器 の応用・実用化開発(③)	・身体機能代替・修復システムの開発	・身体機能代替・修復システムの開発
	・福祉用具実用化開発推進事業／ エネルギー使用合理化在宅福祉機器 システム開発補助事業(⑦)	
	・福祉機器情報収集・分析・提供事業	・福祉機器情報収集・分析・提供事業
		・障害者等 ITバリアフリー推進のための 研究開発
	・福祉関連機器普及促進	・福祉関連機器普及促進
	・高齢者等社会参加支援のための システムの開発(⑤)	
	・健康寿命に資する医療福祉機器開発 のための基礎研究(医学・工学連携型 研究開発)(⑧)	
	健康維持・増進のためのバイオ テクノロジー基盤研究プログラム (平成14-15年度(2002-2003FY))	
	○ タンパク質機能・構造解析	○ タンパク質機能・構造解析
	・タンパク質機能解析技術開発(⑨)	
	・タンパク質発現・相互作用解析技術 開発(⑩)	
	・タンパク質機能解析・活用プロジェクト (⑭)	・タンパク質機能解析・活用プロジェクト (⑭)
	・生体高分子立体構造情報解析	・生体高分子立体構造情報解析
	・細胞内ネットワークのダイナミズム解析 技術開発	・細胞内ネットワークのダイナミズム解析 技術開発
	○ 糖鎖機能・構造解析	○ 糖鎖機能・構造解析
	・糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築 (⑫)	
	・糖鎖エンジニアリングプロジェクト(⑮)	・糖鎖エンジニアリングプロジェクト(⑮)
	○ バイオインフォマティクス	○ バイオインフォマティクス
	・遺伝子多様性モデル解析技術開発 (⑪)	・遺伝子多様性モデル解析技術開発 (⑪)
	・バイオインフォマティクス知的基盤整備 (⑬)	・バイオインフォマティクス知的基盤整備 (⑬)
	○ 融合領域(情報技術との融合)	○ 融合領域(情報技術との融合)
	・バイオ・IT融合機器開発プロジェクト (⑯)	・バイオ・IT融合機器開発プロジェクト (⑯)
	○ 融合領域(ナノテクノロジーとの融合 :ナノバイオテクノロジープロジェクト)	○ 融合領域(ナノテクノロジーとバイオ テクノロジーの融合 :ナノバイオテクノロジープロジェクト)
	・先進ナノバイオデバイスプロジェクト (⑰)	・先進ナノバイオデバイスプロジェクト (⑰)
	・ナノ微粒子利用スクリーニングプロ ジェクト(⑱)	・ナノ微粒子利用スクリーニングプロ ジェクト(⑱)
	・タンパク質相互作用解析ナノバイオ チッププロジェクト(⑲)	・タンパク質相互作用解析ナノバイオ チッププロジェクト(⑲)
	・ナノカプセル型人工酵素運搬体製造 プロジェクト(⑳)	・ナノカプセル型人工酵素運搬体製造 プロジェクト(⑳)
	・微細加工技術利用細胞組織製造 プロジェクト(㉑)	
	○ 関連施策(安全・生命倫理問題)	○ バイオ関連施策
	・バイオインダストリー安全確保対策	・バイオインダストリー安全確保対策
	・バイオ事業化に伴う生命倫理問題等 に関する研究	・バイオ事業化に伴う生命倫理問題等 に関する研究

(注)カッコ内の数字は今回対象となるプロジェクトの番号

図 2.1.3 に、研究開発プログラムの変遷と、対象となる研究開発プロジェクトの関連を示す。「がん・心疾患等対応高度医療機器プログラム（図中では黄色部分）」が平成 13 年度の 1 年、「健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム（図中では濃い肌色部分）」及び「健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム（図中では緑色部分）」が平成 14 年度～平成 15 年度の 2 年、と短期間であるが、研究開発プロジェクトは、それらプログラムの変遷の中で進められてきた。

平成 16 年度（2004）から平成 19 年度（2007）までは、「健康安心プログラム」として一本化され、そこでは 13 件の研究開発プロジェクトが引き継がれた。

平成 20 年度（2008）からは、「健康安心イノベーションプログラム」が始動し、ここでは、「健康安心プログラム」までの研究開発プロジェクトの成果を踏まえ、新しい研究開発プロジェクトが始動した。表 2.1.3 には対象となる 21 件の研究開発プロジェクトの研究内容等を記した一覧表を示す。この中で、No.3 の「がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発」は 2002 年に No.6 の「国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発」へ移行しており、No.9 の「タンパク質機能解析技術開発」は 2003 年に No.14 の「タンパク質機能解析・活用プロジェクト」へ統合、また、No.10 の「タンパク質発現・相互作用解析技術開発」は 2003 年に No.19 「タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト」へ統合されている。

21 件のプロジェクトのテーマ、管理法人、プロジェクト・リーダー、実施者（委託先）等を整理し、「参考資料1 METI 健康安心イノベーションプログラム追跡評価の対象プロジェクト」として、巻末に添付する。

表 2.1.4 に対象とした研究開発プロジェクトの予算を示す。平成 10 年（1998）から平成 17 年までの 8 年間で、約 574 億円の予算が付けられた。

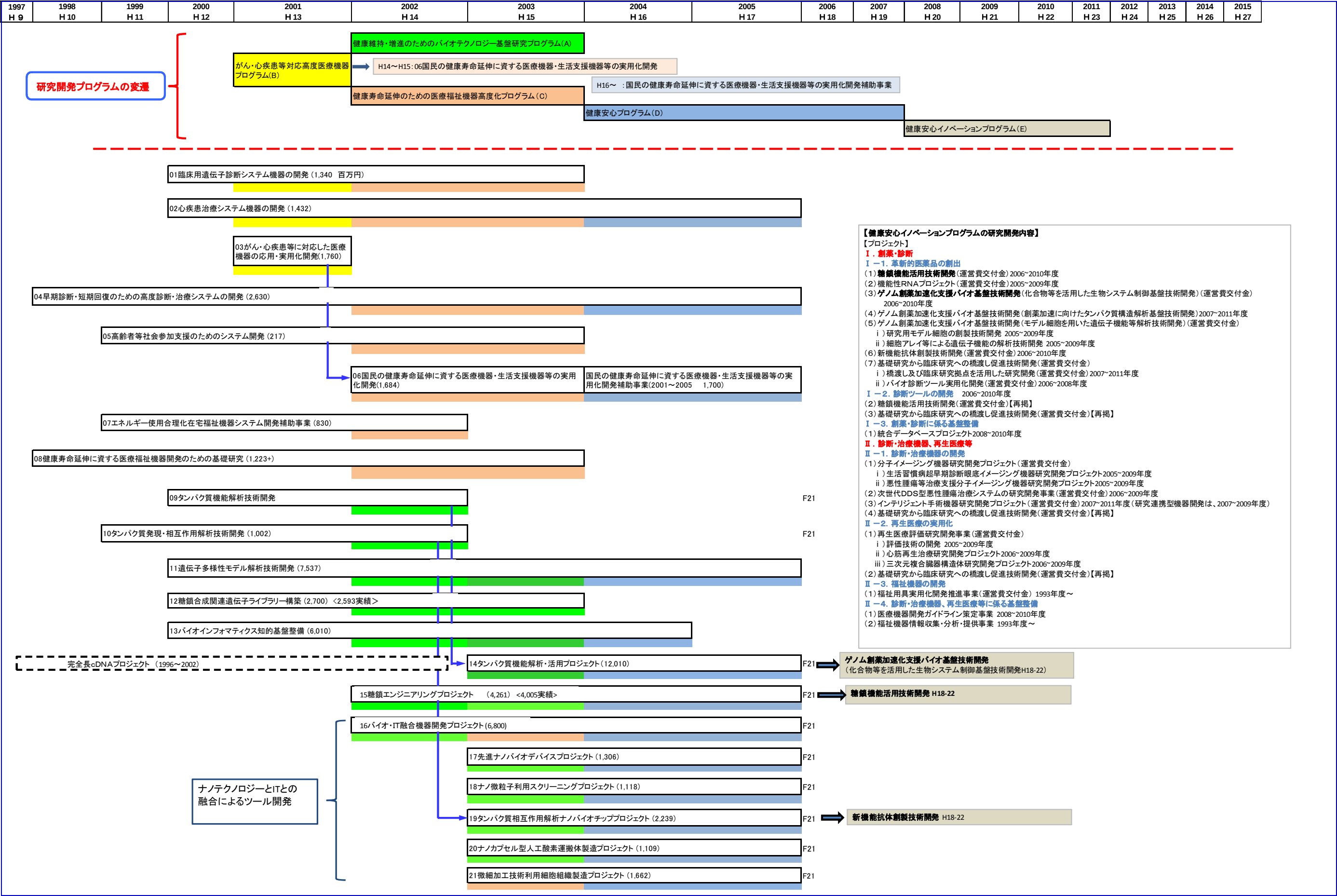


図 2.1.3 研究開発プロジェクトとプログラム

表 2.1.3 調査対象の研究開発プロジェクトの内容等一覧

番号	プロジェクト名称	実施期間 (平成)	予算総額 (億円)	主な研究開発内容	参加機関
1	臨床用遺伝子診断システム機器	12～15	13.4	1) 遺伝子発現解析技術による大腸がんスクリーニング検査 2) 生物発光技術による心疾患を対象とした遺伝子診断 3) 電気化学的手法による遺伝子診断	株式会社日立製作所、株式会社TUM ジーン、キヤノン(株)、横河電機(株)、日本ガイシ(株)、東京大学、九州大学、第一化学薬品(株)、インテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクス(株)、セイコーインスツル(株)
2	心疾患治療システム機器の開発	12～17	14.3	1) インテリジェント生体情報取得システム 2) 超小型無線伝送デバイス 3) インテリジェント薬剤投与システム	技術研究組合 医療福祉機器研究所、(株)日立超LSI システムズ、(株)日立製作所、テルモ(株)、日本電信電話(株)、NTT アドバンステクノロジー(株)、再委託先：横浜国立大学、筑波大学、慶応義塾大学、
3	がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発	13	17.6	No.6 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発 へ移行	
4	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発：内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム	12～16	26.3	① 超音波利用循環器系疾患診断システム ・血管壁組織性状診断・治療システム (動脈硬化の早期診断を目的に、血管壁の厚み変化・弾性特性という新しい診断パラメータを、超音波の応用により定量的に提供) ② 低侵襲高度手術支援システム ・内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム ③ 精密診断・標的治療システム ・共焦点レーザー顕微鏡による全染色体画像解析診断装置	技術研究組合医療福祉機器研究所、松下通信工業(株)、松下電器産業(株)、富士写真光機(株)、本多電子(株)、(株)三井造船昭島研究所、(株)日立製作所、瑞穂医科工業(株)、東芝メディカルシステムズ(株)、ペンタックス(株)、(株)アド・サイエンス、東洋紡績(株)、オリンパス、東洋紡績(株)、(株)日立メディコ、効イ医科工業(株)、(株)光ケミカル研究所、浜松ホトニクス(株)、NHKエンジニアリングサービス、(株)医薬分子設計研究所、武田薬品工業(株)、国立循環器病センター、東北大学、山形大学、杏林大学、東海大学
5	高齢者等社会参加支援のためのシステム開発（高齢者生活作業支援システム）	11～15	2.2	① 身体機能リハビリ支援システム 1) 歩行訓練支援システム、2) 下肢機能回復支援システム、3) 上肢動作訓練支援システム ② 高齢者生活作業支援システム 1) パワーアシスタント機器の開発、2) メモリアシスタント機器の開発、3) インタフェースシステムの開発、4) トータルシステムの開発	技術研究組合医療福祉機器研究所、ダイヘンテック(株)、(株)安川電機、三洋電機(株)、旭化成(株)、旭化成エンジニアリング(株)、(株)日立製作所、シャープ(株)、大阪大学、兵庫医科大学、大分大学、東京電機大学、産業医科大学
6	国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発	14～17	16.8	② 診断・計測 1) 磁気応用診断・治療支援装置の開発研究 2) エンドマイクロスコープの実用化開発 3) 半導体型ガンマカメラの開発 4) MRIを用いた脳血流循環障害診断システムの開発 5) リアルタイム4Dイメージングシステム ③ 治療・再生・生体機能代替 1) 心筋梗塞の新しい治療戦略確立のための次世代型心肺補助システムの開発・実用化 2) 「がん」摘出用顕微鏡・内視鏡手術システム(ケミカルナビゲーションシステム) 3) 粒子線がん治療におけるスポットスキニング照射法の開発 4) 高機能空気圧受動要素の研究及びインテリジェント足関節装具の実用化開発 5) 先進制御技術を用いた非侵襲(住宅用)人工呼吸器の実用化開発 6) 歯周病治療及び予防のための歯周組織再生誘導材料の開発	(株)玉川製作所、オリンパス光学工業(株)、東芝メディカルシステムズ(株)、GE 横河メディカルシステム(株)、東洋紡績(株)、東芝メディカルシステムズ(株)、(財)NHK エンジニアリングサービス、三菱電機(株)、アクティブリック(株)、川重防災工業(株)、リジェンティス(株)、(旧、(有)シバリエ技術研究所)オムロンヘルスケア(株)、GE 横河メディカルシステム(株)、(株)イーアールディー(株)、ネクスト
7	エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業	11～14	8.3	1) 積雪寒冷住宅における玄関アプローチの融雪バリアフリーシステムの開発 2) 空気循環型消臭機能付きマットの開発と介護空間の快適性向上技術 3) 義肢ソケット製作システムの開発 4) 福祉住宅用省エネルギー窓・出入口部材の開発 5) 被介護者用搬送車の寒冷地対策など移動に関する装置の開発 6) 付加型脱臭・加湿制御装置の開発 7) 不整地走行可能な省エネルギー型電動車いすの開発 8) 熱的バリアフリー空間を形成する蓄放熱床システムの開発 9) 高齢者の快適性と安全性に配慮したオンディマンド省電力型快適トイレ空間の開発 10) 利便性と省エネの両立を可能とする電力管理機能を持つ次世代環境制御装置の開発 11) 生体情報を用いて快適性と省エネを追求したリアルタイムセンシング・暖房機能付き高齢者福祉用寝具類の開発	ノーステック財団((財)北海道科学技術総合振興センター)埼玉県産業技術総合センター(旧埼玉県工業技術センター)山梨県工業技術センタ株式会社 アワード社団法人 北見工業技術センター運営協会財団法人 神戸港湾医療保健協会佐賀県工業技術センター早稲田大学理工学総合研究センター日本女子大学新産業創社団法人 八日会造研究機構

8	健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究	10～15	12.2	① 循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム 1) 血管壁の形態的・機能的診断技術 2) 血管再建用手術支援システム技術の研究 ② 低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化システム 1) カテーテル高度化・多機能化技術の研究 2) カテーテルを用いた診断・治療可能な対象疾患別遺伝子治療技術の研究 ③ 高次生体情報の画像化による診断・治療システム 1) 高次生体情報の画像化技術の研究 2) 機能温存治療支援システムの研究 ④ 微小電極利用遺伝子情報計測システム ・遺伝子の診断用ポータブルタイプの遺伝情報計測システム ⑤ 光干渉利用高機能断層画像測定システム 1) 臨床診断にむけたOCT(近赤外線)システムの研究 2) 次世代医療にむけた高機能・高空間分解能・断層画像測定技術の研究	(財)先端医療振興財団、東京大学、慶応大学、京都大学、大阪大学、神戸大学、筑波大学、山形大学国立循環器病センター、産総研/関西センター、神戸市立中央市民病院、神戸市立工業高等専門学校、先端医療センター、(株)アポロメック
9	タンパク質機能解析技術開発	12～14	22.6	No.14 タンパク質機能解析・活用プロジェクト へ統合	委託先: (社)バイオ産業情報化コンソーシアム(参加企業27社)、産総研、再委託先: 2機関(阪大蛋白研、岡崎共同研)、共同研究先(12機関): 東京大学・徳島大学など、
10	タンパク質発現・相互作用解析技術開発	11～14	10.0	No.19 タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト へ統合	財団法人バイオインダストリー協会、横河電機㈱、㈱島津製作所、中外製薬㈱、興和㈱、明治製菓㈱、グレラン製薬㈱、㈱ノエビア、㈱特殊免疫研究所、再委託先 大阪大学大学院薬学研究科、東京大学医学部附属病院、共同研究先 東京大学先端科学技術研究センター
11	遺伝子多様性モデル解析技術開発	12～17	75.4	1) 多因子疾患関連遺伝子の多様性解析 ・遺伝子タイピング自己免疫疾患、遺伝子タイピング糖尿病、遺伝子タイピング摂食障害、アルゴリズム開発 2) がん関連遺伝子の多様性解析 ・ジェノタイピング、発現解析、情報解析	(社)バイオ産業情報化コンソーシアム、中外製薬、日清紡、東洋紡ジーンアナリシス、アプライドバイオシステム、アステラス製薬、富士通、三菱総研、日本電気、三井情報開発、日立ソフトウェアエンジニアリング、NTTデータ、(財)癌研究会、共同研究先: 東海大学、徳島大学、東京大学、順天堂大学、東京女子医科大学、早稲田大学、国立遺伝学研究所、愛知県がんセンター、広島大学、産業技術総合研究所、国立国際医療センター、国立精神・神経センター、名古屋大学
12	糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築	12～15	27.0	1) 糖鎖合成関連遺伝子の網羅的クローニング ・ゲノムインフォマティクス法によるクローニング ・エクスペクション法等によるクローニング 2) 「糖鎖合成関連遺伝子の機能解析とデータベースの作成 ・糖鎖合成関連遺伝子の機能解析 ・糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー作成	バイオテクノロジー開発技術研究組合、アマシャムバイオサイエンス㈱、㈱ジェー・エス、生化学工業㈱、富士レビオ㈱、三井化学㈱、三井情報開発㈱、産総研、大阪大学、名古屋大学、愛知医科大学、創価大学、熊本大学、東海大学
13	バイオインフォマティクス知的基盤整備	12～16	24.9	1) ヒト完全長cDNA 統合データベース: H-Invitational Database の構築 2) H-Inv 疾患版(Disease Edition)におけるデータベース構築 3) 比較ゲノム解析データベースの構築 4) 遺伝子アノテーションシステムの構築 5) バイオインフォマティクス研究開発 ・配列モチーフ予測プログラム: OSMO-finder ・発現制御因子予測システム: N'Tiss	(社)バイオ産業情報化コンソーシアム(JBiC)、AIST、㈱日立製作所、㈱シーズ・ラボ、㈱ダイナコム、富士通㈱、三井情報開発㈱、ビッツ㈱、CRCソリューションズ、(有)アクシオヘリックス、協和発酵工業㈱)
14	タンパク質機能解析・活用プロジェクト	15～17	120.0	① スプライシング・バリエーションの取得技術の開発(SV) ② タンパク質の大量発現技術の開発(大量発現) ③ タンパク質の発現頻度解析技術の開発(発現頻度解析) ④ タンパク質相互作用解析技術の開発(相互作用解析) ⑤ 細胞レベルでのタンパク質機能解析技術の開発(細胞レベル) ⑥ モデル動物を活用したタンパク質機能解析技術の開発(動物モデル)	JBIC、リハースプロテオミクス研究所、日立製作所、不二家、日立サイエンスシステムズ、東洋紡績、インビトロジェン、日立サイエンスシステムズ、プレジジョン・システム・サイエンス、ヒゲタ醤油、効ラバイオ、プロテイン・エクスプレス、和研薬、三菱化学、プロテインクリスル、片倉工業、東レリサーチセンター、ニコロソジーン、三井情報開発、ユニテック、ピアコア、NTT データ、アマルガム、医学生物学研究所、浜松ホトニクス、シスメックス、富士通、iGENE、ジェンコム
15	糖鎖エンジニアリングプロジェクト	14～17	40.1	1) 糖タンパク質構造解析技術の開発 ・グリコプロテオミクス技術開発 ・質量分析技術開発 ・糖鎖プロファイリング技術開発 ・糖鎖構造同定データベースの構築 2) 糖鎖・糖鎖複合体合成技術の開発 ・糖転移酵素開発 ・糖鎖自動合成装置設計開発	エーザイ㈱、㈱MCBI、㈱島津製作所、三井情報開発㈱、オリンパス㈱、㈱生体分子計測研究所、ゾイジーン㈱、東京化成工業㈱、東レ㈱、凸版印刷㈱(TUMジーン)、インテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクス㈱、第一化学薬品㈱、日水製薬㈱、富士通㈱、マナック㈱、㈱医薬分子設計研究所、㈱サイメディア、㈱日立製作所(現(株)日立ハイテクロジクス)、学校法人片柳学園、シャープ㈱、アステラス製薬㈱、㈱クボタ、日本電気㈱、NEC ソフト㈱、川崎重工業㈱、東京理化学器械㈱、日本電子㈱、横河電機㈱、㈱プロップジーン、技術研究組合 医療福祉機器研究所

16	バイオ・IT融合機器開発プロジェクト	14～17	68.0 (1/2助成)	1) 生体分子計測機器・統合システムの開発 ・ バイオインフォーマティクスと融合した、先進プロテオミクスプラットフォームの創造 ・ ゲノム・プロテオームをベースとしたプロファイル診断システムの研究開発 ・ 可溶性蛋白質の設計・合成・分析統合システムの構築と3次元構造解析への応用 ・ 臨床データと遺伝子発現解析データとの統合データベースの構築と癌診断チップの解析 ・ ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム解析自動化統合システムの開発 ・ ECA チップを用いた遺伝子診断機器の自動化 2) マイクロ流体システムを用いた遠隔地診断システムの開発 ・ 生体反応解明のための自動マイクロインジェクションシステムの開発 ・ 生物情報統合システムKeyMolnet への分子構造情報の統合 3) 高スループットプロテオーム解析質量分析システム 4) 新たな原理に基づく解析デバイスの開発 ・ タンパク質分離のためのプロテインシステムチップの開発 ・ バイオ・IT 融合による多元タンパク質解析装置の開発 ・ ワイヤレスバイオ計測システムの研究開発 ・ ブロックコーディング修飾アプタマー法による人工抗体製造システムの研究開発 ・ 結核菌・抗酸菌・結核治療薬耐性菌等向け全自動臨床用遺伝子診断システムの実用化開発 ・ ホームヘルスケアのための高性能健康測定機器開発	1) エーザイ株式会社2) 株式会社MCBI、株式会社島津製作所、三井情報開発株式会社3) オリジナル株式会社4) 株式会社生体分子計測研究所5) ソイジーン株式会社6) 東京化成工業株式会社7) 東レ株式会社8) 凸版印刷株式会社9) 凸版印刷株式会社、インテック・ウェブ・アント・ゲルム・インフォマティクス株式会社、第一化学薬品株式会社10) 日水製薬株式会社11) 富士通株式会社12) マナック株式会社13) 株式会社医薬分子設計研究所14) 株式会社サイメディア15) 株式会社日立製作所16) 株式会社日立製作所研究開発項目②: 1) 学校法人片柳学園、シャープ株式会社凸版印刷株式会社、アステラス製薬株式会社2) 株式会社クボタ3) 日本電気株式会社、NEC ソフト株式会社、川崎重工業株式会社、東京理化学器械株式会社、日本電子株式会社4) 株式会社日立製作所5) 富士通株式会社6) 横河電機株式会社、株式会社プロップジーン研究開発項目③: 1) 技術研究組合 医療福祉機器研究所 (参加12社)
17	先進ナノバイオデバイスプロジェクト	15～17	13.1	1) ハイスループット・タンパク質解析チップの研究開発 2) POCTマルチバイオセンサの研究開発 3) ピコリットル液滴型タンパク結晶化デバイスの研究開発 4) 1分子DNA解析システムの研究開発 5) レザ干渉光熱変換法によるサブ・アトモ生体分子分析技術の研究開発	東レ(株)、松下電器(株)、(株)テクノメディア、(株)島津製作所、(株)神戸製鋼所、大阪大学、名古屋大学、物材機構、東京大学、AIST、
18	ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト	15～17	11.2	1) 高機能・高性能微粒子の創製技術開発 ・ 高機能・高性能微粒子の開発研究 ・ ナノ磁性微粒子の改良研究 ・ ナノ磁性微粒子の表面被覆法の開発 2) 高機能・高性能微粒子の利用技術開発 ・ ナノ磁性微粒子のスクリーニング精製効率の検証 ・ ナノ磁性微粒子の薬剤レセプタースクリーニング系の検証 ・ 低分子化合物固定化ナノ磁性微粒子の利用技術開発 ・ ナノ微粒子利用型結合因子・受容体の探索・同定・機能解析技術開発	バイオテクノロジー開発技術研究組合、(株)アフエニックス、第一製薬(株)、アステラス製薬(株)、多摩川精機(株)、みずほ情報総研(株)、キャノン(株)、東京工業大学、東北大学、慶應義塾大学、
19	タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト	15～17	22.4	機能を保持した状態での膜タンパク質・複合体の発現及びタンパク質相互作用解析技術の開発 1) タンパク質解析のためのバイオ素子(抗体、ウイルス)の開発 ・ タンパク質発現技術開発 ・ 高特異性抗体作製技術開発 ・ ウイルス素子技術開発 2) 多種類の微量のタンパク質を検出する抗体チップの開発 3) 多種類の生理活性物質と多種類の膜タンパク質の相互作用を解析するウイルスチップの開発	財団法人バイオインダストリー協会、明治製菓、中外製薬、あすか製薬、興和、横河電機、ペルセウスプロテオミクス、JSR)
20	ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト	15～17	11.1	1) ヒトヘモグロビンを用いたナノカプセル型人工酸素運搬体の製造技術の開発 2) 製剤の特性試験及び非臨床試験による安全性等の評価 3) 虚血性疾患等に対する酸素供給による治療法の有効性の評価 4) 遺伝子組み換えヘモグロビンを用いた人工酸素運搬体の研究	テルモ(株)、 (共同研究) 北海道大学、東海大学、国立循環器病センター、Johann Wolfgang Goethe University of Frankfurt am Main、旭硝子(株)
21	微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト	15～17	16.6	1) ヒト循環器系細胞の分化誘導・培養技術と装置の開発 2) ヒト細胞の分化誘導・培養技術を基盤としての細胞分離・診断システムの開発	先端医療振興財団、産業技術総合研究所、大阪大学、千葉大学、京都大学、カネカ、東レ(株)、第一アスピオファーマ(株)、(株)カルディオ、(株)セルシード、パナソニックファクトリーソリューションズ(株)
		計	574.0		

表 2.1.4 対象とした研究開発プロジェクトの予算

No.	プロジェクト名	期間	予 算 額 (百万円)
01	臨床用遺伝子診断システム機器の開発	2000～2003	1,340
02	心疾患治療システム機器の開発	2000～2005	1,432
03	がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発	2001⇒No.6 へ	1,760
04	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発	1998～2005	2,630
05	高齢者等社会参加支援のためのシステム開発	1999～2003	217
06	国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発	2002～2003	1,684
07	エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業	1998～2002	830
08	健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究	1998～2003	1,223
09	タンパク質機能解析技術開発	2000 ～ 2002 ⇒ No.14 へ	2,260
10	タンパク質発現・相互作用解析技術開発	1999 ～ 2002 ⇒ No.19 へ	1,002
11	遺伝子多様性モデル解析技術開発	2000～2005	7,537
12	糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築	2000～2003	2,700
13	バイオインフォマティクス知的基盤整備 (この整備により、ヒト全遺伝子・転写産物に情報をつけて H-InvDB の構築ができ、その後、ゲノム情報統合プロジェクト (2005 年度-2007 年度) により、H-InvDB の拡張ができ、統合データベースのための調査研究 (2005 年度) および文科省ライフサイエンスデータベース統合プロジェクト (2006 年度～) および経済産業省統合データベースプロジェクト (2008 年度～2011 年度) へと進展した)	2000～2004	2,490
14	タンパク質機能解析・活用プロジェクト	2003～2005	12,010
15	糖鎖エンジニアリングプロジェクト	2002～2005	4,005
16	バイオ・IT 融合機器開発プロジェクト	2002～2005	6,800
17	先進ナノバイオデバイスプロジェクト	2003～2005	1,306
18	ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト	2003～2005	1,118
19	タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト	2003～2005	2,239
20	ナノカプセル型人工酵素運搬体製造プロジェクト	2003～2005	1,109
21	1 微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト	2003～2005	1,662
	計		57,354

【健康安心プログラムから健康安心イノベーションプログラムへの変遷】

「健康安心プログラム」は平成 16 年度～平成 19 年度において実施され、平成 20 年度からは、「健康安心イノベーションプログラム」として運営されている。

健康安心プログラムと健康安心イノベーションプログラムの基本計画を比較して、健康安心イノベーションプログラムの特徴を下記に示す。

★主として、実用化までの期間の短縮、を謳っている。

★研究開発内容の分類において、健康安心プログラムでは要素技術的な整理が、また、健康安心イノベーションプログラムでは、出口的な整理がされている。

★健康安心イノベーションプログラムでは、基本計画において、「政策的位置付け」、「政策目標の実現に向けた環境整備」について、詳細に記している。

そこでは、

◎ 「橋渡し研究支援推進プログラム」「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発」（文部科学省・経済産業省・NEDO 技術開発機構 橋渡し研究推進合同事業）

◎ 研究資金の集中投資

◎ 臨床、治験の迅速化

◎ 省庁間の連携強化

◎ 産業間連携の強化

◎ プロジェクト間の連携強化

等が強調されている。

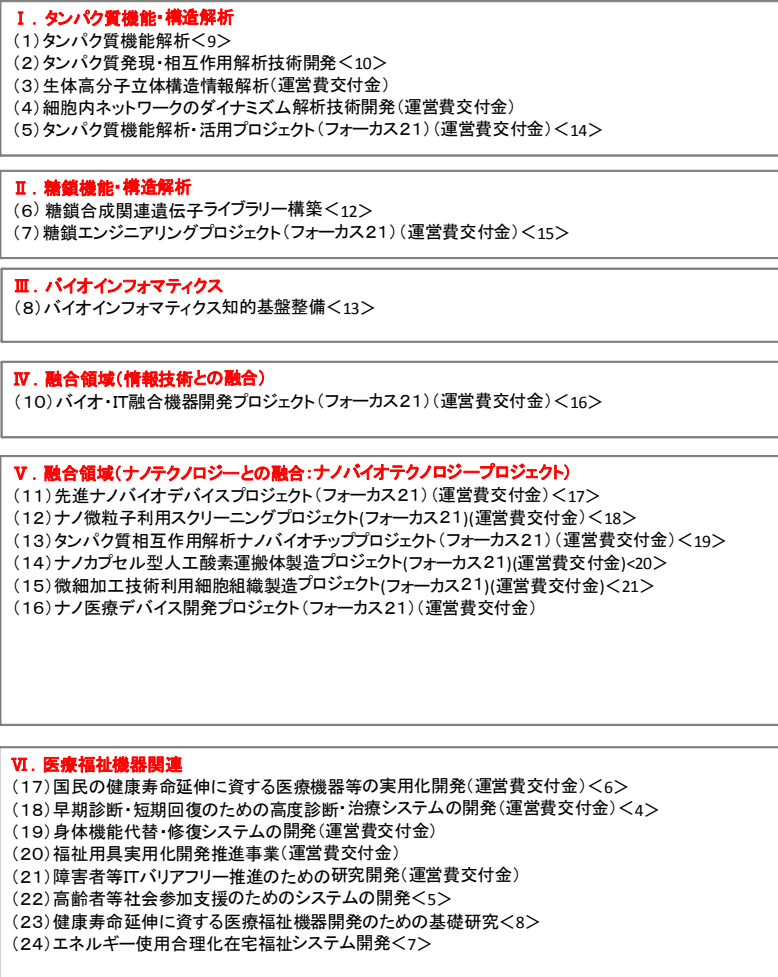
表 2.1.5 には、健康安心プログラムと健康安心イノベーションプログラムにおける研究開発プロジェクトを示した。また、表 2.1.6 には 調査対象プロジェクトの主な後継プロジェクトを示した。

表 2.1.5 健康安心プログラムと健康安心イノベーションプログラムにおける研究開発プロジェクト

- ◆ 下記に矢印で示すが、健康安心プログラムの研究開発プロジェクトで培われた技術は、健康安心イノベーションプログラムへ継続されている。
- ◆ 健康安心プログラムでは、要素技術的な東ね方（ローマ数字の項目）でプロジェクト群を形成しているが、健康安心イノベーションプログラムでは、より出口に近いプロジェクト群を形成している。
- ◆ 健康安心イノベーションプログラムでは、各プロジェクト群に「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発」を設定し、アウトカム発現の迅速化を目指している。

健康安心プログラム基本計画 (平成16年度～平成19年度)

【プロジェクトの研究開発内容】 <>内の数字は今回調査対象プロジェクトの番号



健康安心イノベーションプログラム基本計画 (平成20年度～)

【プロジェクトの研究開発内容】



表 2.1.6 調査対象プロジェクトの主な後継プロジェクト

				H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27
No.	調査対象 プロジェクト名	継続プロジェクト	実施年度	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
01	臨床用遺伝子診断システム機器の開発		2000-2003	←→															
02	心疾患治療システム機器の開発		2000-2005	←→															
04	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発		1998-2005	←→															
		インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト(NEDO)												NEDO					
05	高齢者等社会参加支援のためのシステム開発		1999-2003	←→															
		福祉機器情報収集・分析・提供事業(NEDO)	1999-2003	←→										NEDO					
03、06	国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発P03の継続		2002-2003	←→															
		次世代型高機能血液ポンプシステムの研究開発(基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発・先導)												橋渡し促進技術開発					
		がん超早期診断・治療機器の総合研究開発(NEDO)	2010-2014												NEDO				
07	エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業		1999-2002	←→															
		イノベーション推進事業／福祉用具実用化開発推進事業(NEDO)	1993-2011	←→										NEDO					
08	健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究		1998-2003	←→															
		がん超早期診断・治療機器の総合研究開発(NEDO)	2010-2014												NEDO				
11	遺伝子多様性モデル解析技術開発		2000-2005	←→															
		新機能抗体創製技術開発(NEDO)	2006-2010								NEDO								
		抗がん剤治療を革新する有効性診断技術の開発(基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発・先導)										橋渡し促進技術開発							
12	糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築		2000-2003	←→															
13	バイオインフォマティクス知的基盤整備		2000-2004	←→															
		ゲノム情報統合プロジェクト(METI)	2005-2007							METI									
		文科省ライフサイエンスデータベース統合プロジェクト	2006-								文科省								
		経済産業省統合データベースプロジェクト	2008-2011										METI						
9、14	タンパク質機能解析・活用プロジェクト		2003-2005	←→															
		ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術(化合物等を活用した生物システム制御)(NEDO)	2006-2010								NEDO								
		「iPS細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発」(NEDO)	2010-2015												NEDO				
		磁気ビーズを用いたプロテイン・アクティブアレイの開発(地域新生コンソーシアム研究開発事業)	2006-2007							METI									
		基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(文科省、経産省、NEDO)	2006-2007									橋渡し促進技術開発							
		高機能簡易型有害性評価手法の開発<28日間反復投与試験結果と相関する遺伝子発現データセットの開発>(NEDO)	2006-2007									NEDO							
		機能性RNAプロジェクト(NEDO)	2005-2009								NEDO								
15	糖鎖エンジニアリングプロジェクト(糖鎖構造解析技術開発)」		2002-2005	←→															
		糖鎖機能活用技術開発(NEDO)	2006-2010								NEDO								
		糖鎖プロファイリングによる幹細胞群の品質管理、安全評価システムの研究開発(基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発・先導)	2007-2009								橋渡し促進技術開発								
16	バイオ・IT融合機器開発プロジェクト		2002-2005	←→															
17	先進ナノバイオデバイスプロジェクト		2003-2005	←→															
		1分子解析技術を基盤とした革新ナノデバイスの開発研究(FIRST)＜川合知二教授＞	2009-											最先端研究開発支援プログラム(FIRST)					
18	ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト		2003-2005	←→															
		フェライト微粒子を利用した高精度磁気標的診断治療の確立(東工大:学内)	2009-2011											学内					
10、19	タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト		2003-2005	←→															
		がんの再発・転移を治療する多機能な分子設計抗体の実用化(東大:学内)												学内					
20	ナノカプセル型人工酵素運搬体製造プロジェクト		2003-2005																
21	微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト		2003-2005	←→															
		再生医療産業化に向けたシステムインテグレーションー臓器ファクトリーの創生ー(FIRST)＜岡野光夫教授＞												最先端研究開発支援プログラム(FIRST)					
		「iPS細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発」(NEDO)	2010-2015												NEDO				
		「再生医療の早期実用化を目指した再生評価技術開発」(NEDO)	2006-2009								NEDO								
		細胞シートによる多施設臨床研究を目指した基盤システムの構築(基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発・先導)	2009-2011										橋渡し促進技術開発						

2. 2 追跡調査結果

(施策評価関係)

1. 施策（健康安心イノベーションプログラム）の目的・政策的位置付けの妥当性

(1) 施策(健康安心イノベーションプログラム)の目的の妥当性

・健康安心イノベーションプログラム及び健康安心イノベーションプログラムにおいて実施された研究開発の目的が波及効果、時期、主体等を含め、具体化されていたか。

プログラム制度は 2001 年（平成 13）年度から導入された。当該分野では、2001 年、2002 年、2004 年にプログラム名が変化しているが、少子高齢化の時代に向けて、安心・安全で質の高い生活の実現、高齢者の要介護期間を低減し、国民の健康寿命の延伸を目指す姿勢は変わらない。日本の二大疾患であるがん、心疾患を対象として、早期発見、最適治療法の選択、最適薬剤投与への波及効果を目指し、具体的な研究開発プロジェクトと達成目標時期を挙げている。次いで、波及効果として、テーラーメイド医療・予防医療の実現、画期的な新薬開発への着手に寄与すること、高度医療機器・社会参加支援機器の開発等により、高齢者の要介護期間の短縮し、国民の「健康寿命」を「平均寿命」により近づけることを目指し、具体的な研究開発プロジェクトと達成目標時期を挙げている。さらに医療・健康に係る産業の競争力や医療福祉機器産業の国際競争力強化を狙う。効果として、2010 年におけるがん患者の 5 年生存率（治癒率）の 20 ポイント改善、健康安心分野の市場規模 16 兆円、健康長寿化による国民医療費の適正化（3～5 兆円）の実現に寄与するとしている。

対象となるプログラムは以下 4 件である。

1) がん、心疾患等対応高度医療機器プログラム（2001 年度<H13>）

日本人の二大死因であるがん、心疾患を対象とした。従来、早期発見や適切な治療のための機器等の開発に限られたものととどまっていることから、臨床側と企業側の連携を図りつつ、臨床用遺伝子診断システム機器、心疾患治療システム機器等の開発を目的とした。疾病の状態を的確に把握し、疾病の状態に応じ最適な治療方法の選択ができる効果を狙って、①臨床用遺伝子診断システム機器の開発（達成時期 2003 年度<H15>）を、また、心疾患患者の生体情報をリアルタイムで把握し、これに基づいて最適の薬剤投与を行う効果を狙った②心疾患治療システム機器の開発（達成時期 2005 年度<H17>）を設立した。

当プログラムは 2001 年度で終了して、2002 年度以降は「健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム」へ吸収された。

2) 健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム（2002～2003 年度）

今後急速な高齢化を迎える我が国において高齢者が健康で安心して暮らせる社会を実現するため、遺伝子やタンパク質などの生体分子の機能・構造解析等を行うとともに、その成果を高度に活用するための情報基盤の整備を行うことにより、テーラーメイド医療・予防医療の実現や画期的な新薬の開発を目指し、健康維持・増進に係る新しい産業の創出につなげる。

主体としては、高齢者の主要な疾患である痴呆、ガン、糖尿病、高血圧等を対象として、2004年度を目標に、波及効果として、遺伝子解明に基づくテーラーメイド医療の実現、画期的な新薬開発への着手に寄与することを目指す。また、2006年度を目標に、バイオツール、バイオインフォマティクス等の分野において研究成果の実用化を図り、波及効果として、我が国の医療・健康に係る産業の競争力向上につなげる。

2004年度（H16）以降は「健康安心プログラム」へ統合された。

3) 健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム（2002～2003年度）

高齢社会における安心・安全で質の高い生活を実現するとともに、高齢者等の要介護期間を低減し、国民の健康寿命の延伸に資するため、高度医療機器や高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器等を開発する。また、重点的な研究投資や研究開発のための環境整備を行うことで医療福祉機器産業の国際競争力強化を図る。

主体としては、高齢者に多い疾病を対象として、2010年を目標に、波及効果として、疾病の早期発見、治療技術の高度化、社会参加支援機器の開発等により、高齢社会における安心・安全で質の高い生活を実現すること、高齢者等の要介護期間を短縮し、男女平均 74.5 才（2000年 WHO 発表）である国民の「健康寿命」を「平均寿命」により近づける「健康寿命の延伸」を実現すること、また、我が国の医療福祉機器技術の水準を世界最高レベルにまで向上させることにより、医療福祉機器産業の国際競争力強化を実現すること、が期待される。

平成 16 年度以降は「健康安心プログラム」へ統合された。

4) 健康安心プログラム(2004～2006年度<H16～H18>)

今後、世界に類を見ない少子高齢社会を迎える我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会を実現するため、遺伝子やタンパク質等の生体分子の機能・構造解析等を行うとともに、それら研究を強力に推進するためのバイオツールやバイオインフォマティクスの開発、成果を高度に活用するためのデータベース整備や先端技術を応用した高度医療機器開発等を行う。これらにより、テーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、健康維持・増進に係る新しい産業の創出につなげる。さらに、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進し「健康寿命の延伸」を実現する。

主体としては国民、高齢者を対象として、2010年を目標に、波及効果として、社会参加を支援する高度医療機器の実現、疾患関連遺伝子やタンパク質等の生体分子の機能・構造の解明に基づくテーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現を狙う。更に、バイオテクノロジーの応用によって幅広い分野における産業の創出に繋げ、画期的な治療を可能とする新薬等の開発にも貢献する。これらの結果として、安心・安全で質の高い生活を実現するとともに、「健康寿命の延伸」を実現する。また、2010年におけるがん患者の5年生存率（治癒率）の20ポイント改善、健康安心分野の市場規模 16 兆円、健康長寿化による国民医療費の適正化（3～5 兆円）の実現に寄与する。

【現在の状況】

(a) 「2010年における、がん患者の5年生存率（治癒率）の20ポイント改善」について

健康安心プログラム策定時の指標(H16 健康安心プログラム事前評価から引用)では、

- ・がん患者の5年生存率（治癒率） 1992年 41.3%（実績値）をベースに、2010年におけるがん患者の5年生存率20ポイント改善を目指した。

⇒ ・2000-2002年時点におけるがん患者の5年生存率は、男女計で、56.9%である。

現状では、2000-2002年時データが最新データである。

（出典：（独）国立がん研究センター／がん対策情報センター／がん情報サービス）

(b) 「健康安心分野の市場規模16兆円」について

健康安心プログラム策定時の指標(H16 健康安心プログラム事前評価から引用)では、

- ・健康安心分野のバイオテクノロジー関連市場規模 2001年では3.8兆円に対して、2010年に15.7兆円を目指した。
- ・そこに掲載された表では、実績値3.8兆円は、多くが医療機器と福祉機器の合計 約3.1兆円が占めるので、医療機器と福祉機器の合計で比較した。

⇒ ・2008年時点（医療機器と福祉機器が掲載されている統計データとしては最新）で、3.4兆円であり、3.1兆円に比べて約1.1倍である。

（出典：*1）福祉用具産業の市場規模調査結果（2011年4月7日概要版）日本福祉用具・生活支援用具協会*2）リサーチペーパーNo.2「日本の医療機器市場の長期動向」（財）医療機器センター附属医療機器産業研究所 *1）、*2）からデータを引用して、（株）日鉄技術センターが表を作成した。）

(c) 「健康長寿化による国民医療費の適正化（3～5兆円）の実現に寄与する。」について

健康安心プログラム策定時の指標(H16 健康安心プログラム事前評価から引用)では、

- ・国民医療費は、2001年において31.3兆円であり、3～5兆円の適正化、としている。

⇒ ・国民医療費は年々増加をたどり、平成20年度が34.8兆円、平成21年度が36兆円を占めている。

（出典：厚生労働省／統計情報・白書／各種統計調査結果／厚生労働統計一覧／国民医療費（業務・加工統計）／平成21年度国民医療費の概況／結果の概要）

・それぞれの健康安心イノベーションプログラムの研究開発プロジェクトにおいて、又は後継プロジェクトへの移行時において、技術的課題は適切に取捨選択・整理され、目的に至る具体的目標は立てられていたか。

ポストゲノムの注目は、遺伝子情報まで掘り下げた疾患の検知や創薬基盤技術の獲得が必要になり、遺伝子機能の解析、構成要素であるタンパク質や糖鎖の構造解析・合成、多量試料の網羅的解析など生体情報をミクロからマクロへと把握していく課題を整理して研究開発プロジェクトを立てている。バイオの分野では、遺伝子、タンパク質群、糖鎖等の個々や構造の分かっている対象の基礎的情報、健全者や疾患の症例に関連した生体情報などの巨大なデータベースや解析ソフトを構築することで創薬や治療の方向性、テーラーメイド医療の進展が得られる。そのために、IT との融合、バイオインフォマティクスの充実データベースの作成と統合等の巨大情報をまとめ上げる課題を整理して研究開発プロジェクトを設定している。解析機器や医療機器の開発にも、高度なデータベースや解析ソフトが不可欠であり、並行した研究開発が進められている。オリジナルな研究開発の推進、医療の高度化にはバイオツールを始め最先端デバイスや革新的医療機器の開発が不可欠であり、融合するナノ技術のシーズ課題を整理して研究開発プロジェクトを設定している。

図 3.1.1 表 3.1.1 参照 各プログラムに所属する研究開発プロジェクトの技術的目標及び達成時期を示した。

1) がん・心疾患等対応高度医療機器プログラム

課題である、「リスクの早期発見や適切な治療のための機器等の開発が限られたものにとどまっていること」、「最適治療を実現するため、臨床側と企業側の連携が不足していること」に対して設立した研究開発プロジェクトでは、「遺伝子情報をもとに臨床現場において疾病状態の把握を可能とするシステム技術の確立」、「生体情報を各種センサーで把握し、最適量の薬剤投与を行えるシステム技術の確立」、「臨床面と一体となっていく開発について支援し、研究開発終了後 3 年以内に治験実施又は薬事法承認申請を行う。」等を掲げている。

2) 健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム

課題である、「高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器等を開発すること」、「開発成果の実用化を促すこと」、「高齢者等の要介護期間を短縮すること」に対して設立した研究開発プロジェクトでは、「生活習慣病等の疾病について、予防や早期の診断・治療を可能にするシステムの開発」、「身体機能リハビリ支援システムの開発」、「医師や療法士の治療ノウハウに基づいた訓練メニューを提示できるシステムの確立」、「疾患の予防・健康管理、診断・計測、治療・再生・生体機能代行を可能とする医療機器等の実用化段階の開発」、「省エネ在宅福祉機器システムの開発と速やかな実用化」、「医療機器の低侵襲化・高度化」を掲げている。

図 3.1.1 技術的課題と研究開発プロジェクトの目標 (1)

がん・心疾患等対応高度医療機器プログラムの研究開発プロジェクトの概要

がん・心疾患等対応高度医療機器プログラムの施策目標

日本人の二大死因であるがん・心疾患等への対応については、その重要性にもかかわらず、**リスクの早期発見や適切な治療のための機器等の開発に限られたものとどまっている**。そこで、がんの治癒率の改善、心疾患等の死亡率の通減に資する病態の的確な診断とそれに基づく最適治療を実現するため、**臨床側と企業側の連携**を図りつつ、臨床用遺伝子診断システム機器、心疾患治療システム機器等の開発を行う。

1. 臨床用遺伝子診断システム機器の開発

がん患者等の**遺伝子情報をもとに臨床現場において疾病状態の把握を可能**とする高い操作性、信頼性を有しつつ、迅速かつ低コストなシステム技術を確立する。

2. 心疾患治療システム機器の開発

生体情報を各種センサーで把握し、心疾患の患者に対して病態に応じて、必要時に最適量の薬剤投与を行えるシステム技術を確立する。

3. がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発

がん・心疾患等の診断・治療等に資する画期的な医療機器の応用・実用化段階の開発のうち、**臨床面と一体となって行う開発について支援し、研究開発終了後3年以内に治験実施又は薬事法承認申請を行う**。
(2002度から、「6.国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発プロジェクト」に改組)

健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラムの研究開発プロジェクトの概要

健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラムの施策目標

高度医療機器や**高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器等**を開発し、**実用化を促す**ことにより、2010年までに高齢社会における安心・安全で質の高い生活を実現するとともに、**高齢者等の要介護期間を短縮**し、国民の「健康寿命」を「平均寿命」により近づける「健康寿命の延伸」を実現する。また、医療福祉機器産業の国際競争力強化を実現するため、我が国の技術水準を世界最高レベルにまで向上させる。

4. 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発

近年、急増している、がん、脳卒中、高血圧、糖尿病、循環器系疾患といった**生活習慣病等の疾病について、予防や早期の診断・治療を可能**にするため、「超音波利用循環器系疾患診断システム」、「低侵襲高度手術支援システム」、「精密診断・標的治療システム」を開発する。

5. 高齢者等社会参加支援のためのシステム開発

高齢者等の自立した生活の実現を支援し、また、積極的な社会参加を促すために、**身体機能リハビリ支援システム**等を開発することにより、加齢や疾病等によって衰えた身体機能の補助や回復を促す。具体的には、2003年度までに、訓練者の状態に沿った適切な動作訓練を安全に実施し、回復度の評価に必要なデータ計測ができるとともに、評価結果に基づいて、**医師や療法士の治療ノウハウに基づいた訓練メニューを提示できるシステム**を確立する。また、高齢者が親しみやすく利用しやすい日常生活支援システムを確立する。

6. 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発

国民の健康寿命を延伸するために、バイオテクノロジー、ナノテクノロジーと先進的な技術シーズを活用し、あるいは医療現場における課題を画期的に改善することが可能な技術を応用し、がん・心疾患・骨折・痴呆・脳卒中・糖尿病等、近年急増している**疾患の予防・健康管理、診断・計測、治療・再生・生体機能代行を可能とする医療機器等の実用化段階の開発**を行い、開発終了後3年以内の製品化を目指す。(薬事法上の承認が必要なものについては、開発終了後3年以内に治験実施又は薬事法承認申請を行う。)

7. エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業

我が国の高齢化の進展に伴い、今後、一般家庭において福祉機器等の導入により民生エネルギー消費の増大が予想される。エネルギー使用の合理化を着実に実施するためには、エネルギーを効率的に使用する在宅福祉機器システムの開発が必要である。このため、高齢者配慮住宅の構造特性、福祉機器の使用特性等を踏まえながら、エネルギー有効利用型の在宅福祉機器システムの研究開発と**開発期間終了後の速やかな実用化を図る**。

8. 健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究

医学と工学が連携し、**医療機器の低侵襲化・高度化**に適用可能な先端技術の応用や診断・治療に必要な要素技術についての基礎研究を実施することにより、新たな医療機器の開発に繋がる技術的基盤を確立する。具体的には、2003年度までに、**診断技術**に関しては、高感度遺伝子診断技術や電気化学的遺伝子情報読み取り技術、形態情報と細胞レベルの機能情報のリアルタイム統合表示技術、および光学的診断技術の研究等を行う。**治療技術**に関しては、高機能カテーテルや体動に同期した放射線治療技術など患部局所に対する治療技術の研究等を行う。

図 3.1.1 技術的課題と研究開発プロジェクトの目標(2)

健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラムの
研究開発プロジェクトの概要(1/2)

健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラムの施策目標(1/2)

2004年度を目標に、痴呆、ガン、糖尿病、高血圧等に高齢者の主要な疾患の**遺伝子解明**に基づく、**テーラーメイド医療を実現**し、画期的な**新薬開発への着手に寄与**するとともに、バイオテクノロジーの応用によって幅広い分野における**新しい産業の創出**につなげる。さらに、2006年度を目標に、**バイオツール、バイオインフォマティクス等の分野において研究成果の実用化**を図り、我が国の医療・健康に係る産業の競争力向上につなげる。

9. タンパク質機能解析技術開発

我が国が競争優位を持つヒト完全長cDNAライブラリー3万種、及びその獲得のために蓄積してきた150万個のcDNAクローンから取得するスプライシング・バリエーション(Splicing Variant)1万種をもとに、可能な限り**網羅的に遺伝子、タンパク質の機能解析**を目指し、**タンパク質の発現基盤の整備、発現頻度情報**の取得等を実施する。
(2003年度から、「14. タンパク質機能解析・活用プロジェクト」に改組)

10. タンパク質発現・相互作用解析技術開発

生体内で実際の生命活動の基本となる**タンパク質の発現や相互作用を解析**するために、我が国が有する超微細加工技術や光計測技術を活用することにより、タンパク質の発現を一度に迅速に分離・解析できるチップ(タンパク質チップ)や細胞内のタンパク質の発現等を高感度で検出することが可能な手法等の**ツール開発**を行う。

14. タンパク質機能解析・活用プロジェクト

「9. タンパク質機能解析技術開発」が2003年度から、このプロジェクトに改組された。

12. 糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築

医療・**診断薬**をはじめ、広い分野に有用な生体物質に多く存在する糖タンパク質及び有用糖脂質の合成に必要なヒト**糖鎖合成関連遺伝子**を網羅的にクローニングし、その**機能解析と利用技術開発に資するデータベース**の構築を行う。

15. 糖鎖エンジニアリングプロジェクト

糖鎖機能の産業応用研究に必要な糖鎖自動合成装置及び**糖鎖構造解析システム**を実用化するとともに、糖鎖合成関連遺伝子を網羅的に取得する。

健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラムの
研究開発プロジェクトの概要(2/2)

健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラムの施策目標(2/2)

2004年度を目標に、痴呆、ガン、糖尿病、高血圧等に高齢者の主要な疾患の**遺伝子解明**に基づく、**テーラーメイド医療を実現**し、画期的な**新薬開発への着手に寄与**するとともに、バイオテクノロジーの応用によって幅広い分野における**新しい産業の創出**につなげる。さらに、2006年度を目標に、**バイオツール、バイオインフォマティクス等の分野において研究成果の実用化**を図り、我が国の医療・健康に係る産業の競争力向上につなげる。

11. 遺伝子多様性モデル解析技術

各モデル疾患ごとに1000個例以上の表現型情報等及び**遺伝子多型情報**等(公共データも含め)を集めた**モデル疾患関連情報データベース**を構築し、遺伝子系とその表現系とを関連づける各種遺伝統計学的手法を用い、全ゲノム上から疾患関連遺伝子や**薬剤感受性遺伝子**を探索できる情報解析システムを構築する。

13. バイオインフォマティクス知的基盤整備

ミレニアム・プロジェクトの成果及び国内外の**20以上の主要データベースを統合的に活用できるネットワークシステム**を構築する。さらに、データベース間の相互運用性を確保するとともに、独自の付加価値情報やソフトウェア機能の充実により、個々の研究者レベルでも容易にゲノム配列等の基本情報からタンパク質立体構造のデータや、遺伝子発現情報、疾患を含む遺伝子機能の情報等を一括して検索・解析できるシステムを完成させる。

16. バイオ・IT融合機器開発プロジェクト

我が国が得意とする情報・機器技術やバイオ技術を結集して、従来型の機器のダウンサイジング、PCRや電気泳動、MSの連動等による自動化、生体情報計測の無侵襲化等を達成し、画期的な**バイオ研究用機器、診断機器**等の開発を実施する。併せてそれらの機器から産生される**データ処理のためのソフトウェア**等の開発を行う。

17. 先進ナノバイオデバイスプロジェクト

超小型マルチセンサーや1分子DNA計測システム等の解析機器の実用化のための各種構成ユニットを開発する。

18. ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト

磁性等の特性を有する高機能・高性能なナノ微粒子の構築技術を開発するとともに、本微粒子を活用したスクリーニングシステムを開発する。

19. タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト

高速・高感度なタンパク質相互作用解析を可能とするため、機能を保持した形で発現したタンパク質を用い、ナノバイオチップを作製する。

20. ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト

安全かつ長期保存可能な**ナノカプセル型人工酸素運搬体の製造技術**の確立、**輸血医療における新規市場**の創出、ナノカプセル技術の確立によるDDS等への応用を図る。

21. 微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト

再生医療を支援するために、中枢神経系疾患及び循環器系疾患を対象とし、感染症や毒素のない安全な移植用ヒト神経細胞及びこれに由来するヒト神経細胞と移植用ヒト心筋細胞について、**臨床現場へ安定的に供給することが期待できるスケールで自動大量培養する技術及び培養装置**を開発する。

表 3.1.1 各プログラムに所属する研究開発プロジェクトの技術的目標及び達成時期

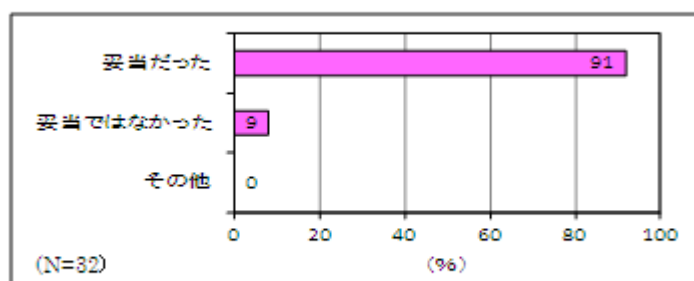
がん・心疾患等対応高度医療機器プログラム			
	プロジェクト名	技術的目標及び達成時期	実施形態等
1	臨床用遺伝子診断システム機器の開発	開発された技術が、がん患者等の遺伝子情報をもとに臨床現場において疾病状態の確かな把握を可能とする水準（機器が満たすべきスペック）を達成すること。	
2	心疾患治療システム機器の開発	開発された技術が、心疾患の患者に対して、その生体情報を各種センサーで把握し、病態に応じて必要時に最適な薬剤の投与を行える水準（機器が満たすべきスペック）を達成すること。	
健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム			
4	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発	(ア)超音波利用循環器系疾患診断システム 2002年度までに、動脈硬化や心疾患等の循環器系疾患を主な対象として、対象疾患部位の特徴に適した画像形成方式による高度な超音波診断技術を確立する。 (イ)低侵襲高度手術支援システム 2004年度までに、内視鏡やMRI、X線(DVT)等による患部への正確な術者誘導技術とマニピュレーター技術を応用することによって、患者の負担を軽減し、回復期間を短縮化する低侵襲高度手術支援システムを確立する。 (ウ)精密診断・標的治療システム 2005年度までに、疾病の早期発見や患者個人に最適な治療方針の選択支援を可能とする精密診断システム、並びに最適な薬剤投与や患部に限定した治療を可能にする標的治療システムを確立する。	⑤実施形態 厚生労働省と強固に連携しつつ、民間企業、大学、公的研究機関等から最適な研究体制を構築し実施。
5	高齢者等社会参加支援のためのシステム開発	2003年度までに、訓練者の状態に沿った適切な動作訓練を安全に実施し、回復度の評価に必要なデータ計測ができるとともに、評価結果に基づいて、医師や療士士の治療ノウハウに基づいた訓練メニューを提示できるシステムを確立する。また、高齢者が親しみやすく利用しやすい日常生活支援システムを確立する。	厚生労働省と強固に連携しつつ、民間企業、大学、公的研究機関等から最適な研究体制を構築し実施。
6	国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発（No.3が改組され統合）	研究開発終了後3年以内に治験実施または薬事法承認申請を行う。	厚生労働省と強固に連携しつつ、臨床面と密接に連携が図られる民間企業等を選定し実施。また、必要に応じて厚生労働省が臨床側に、経済産業省が企業等に各々助成を行うマッチングファンド方式を取り入れる。
7	エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業	2002年度までに、高齢者の快適性と安全性に配慮したオンデマンド省電力型快適トイレ空間や利便性と省エネの両立を可能とする電力管理機能を持つ次世代環境制御装置等、エネルギー有効利用型の在宅福祉機器システムを確立する。	厚生労働省と強固に連携しつつ、適切な研究課題、大学、公的機関等を選定し実施。
8	健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究	2003年度までに、診断技術に関しては、高感度遺伝子診断技術や電気化学的遺伝子情報読み取り技術、形態情報と細胞レベルの機能情報のリアルタイム統合表示技術、および光学的診断技術の研究等を行う。治療技術に関しては、高機能カテーテルや体動に同期した放射線治療技術など患部局所に対する治療技術の研究等を行い、研究開発終了後速やかにこれらの成果を機器開発につなげる。	厚生労働省と強固に連携しつつ、大学の医学部・工学部等から最適な研究体制を構築し実施
健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム			
10	タンパク質発現・相互作用解析技術開発	2004年度までにタンパク質チップを開発し、それにより、生体内のタンパク質を分類、同定することを可能とする。	民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。
12	糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築	2003年度までに約300個の糖鎖合成関連遺伝子をクローニングし、その機能解析を行うとともに、利用技術開発に資する糖鎖合成関連遺伝子ライブラリーおよびその機能データベースを完成させる。	民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。
14	タンパク質機能解析・活用プロジェクト（No.9が改組され統合）	2005年度までに、我が国が競争優位をもつト完全長cDNAクローン3万個及び、その獲得のためにこれまで蓄積してきたcDNAクローンから得られるスプライシング・バリエーション(Splicing Variant) 1万個等をリソースとして可能な限りの遺伝子・タンパク質の機能解析を目指し、タンパク質の発現基盤の整備、発現頻度・相互作用情報の取得及びそれらに係る技術開発を実施する。	民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。
15	糖鎖エンジニアリングプロジェクト	2005年度までに、糖鎖機能の産業応用研究に必要な、糖鎖自動合成装置及び糖鎖構造解析システムを実用化するとともに、糖鎖合成関連遺伝子を網羅的に取得する。	民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム			
11	遺伝子多様性モデル解析技術	2005年度までに、モデル疾患関連情報データベースを構築するとともに、各種遺伝統計学的手法を用い、全ゲノム上から疾患関連遺伝子や薬剤感受性遺伝子を探索できる解析ソフトウェアの開発を行う。	民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。
13	バイオインフォマティクス知的基盤整備	2004年度までに、ミレニアム・プロジェクトの成果及び国内外の主要データベースを統合的に活用できるネットワークシステムを構築する。さらに、データベース間の相互運用性を確保するとともに、独自の付加価値情報やソフトウェア機能の充実により、容易にゲノム配列等の基本情報からタンパク質立体構造のデータや、遺伝子発現情報、疾患を含む遺伝子機能の情報を一括して検索・解析できるシステムを完成させる。	民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。
16	バイオ・IT融合機器開発プロジェクト	2005年度までに、我が国が得意とする情報・機器技術やバイオ技術を結集して、従来型の機器のダウンサイジング、PCR(DNAの増幅手法)や電気泳動、MS(質量分析器)の運動等による自動化、生体情報計測の無侵襲化等を達成し、画期的なバイオ研究用機器、試薬、診断機器等を開発する。併せてそれらの機器から得られるデータの処理のためのソフトウェア等の開発を行う。	民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。
17	先進ナノバイオデバイスプロジェクト	2005年度までに、超小型マルチセンサーや1分子DNA計測システム等解析機器の実用化のための、各種構成ユニットを開発する。	民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。
18	ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト	2005年度までに、磁性等の特性を有する高機能・高性能なナノ微粒子の構築技術を開発するとともに、本微粒子を活用したスクリーニングシステムを開発する。	民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。
19	タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト	2005年度までに、高速、高感度なタンパク質相互作用解析を可能とするため、機能を保持した形で発現したタンパク質を用い、ナノバイオチップを作成する。	民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。
20	ナノカプセル型人工酵素運搬体製造プロジェクト	2005年度までに、人工酵素運搬体の製造技術を確立する。	民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。
21	微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト	2005年度までに、心筋細胞及び中枢神経細胞を対象に、再生医療を支援するために必要となる技術を確立する。	民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

3) 健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム

課題である、「遺伝子解明に基づく、テーラーメイド医療を実現」、「新薬開発着手への寄与」、「新しい産業の創出」、「バイオツール、バイオインフォマティクス等の分野において研究成果の実用化」に対して設立した研究開発プロジェクトでは、「網羅的な遺伝子、タンパク質の機能解析によるタンパク質の発現基盤の整備、発現頻度情報の取得」、「タンパク質の発現や相互作用を解析するためのツール開発」、「糖鎖合成関連遺伝子の機能解析と利用技術開発に資するデータベースの構築」、「糖鎖構造解析システムを実用化」「糖鎖合成関連遺伝子の網羅的な取得」、「遺伝子多型情報等を集めたモデル疾患関連情報データベースの構築」、「バイオインフォマティクス 20 以上の主要データベースを統合的に活用できるネットワークシステムを構築」、「バイオ・IT 融合によるバイオ研究用機器、診断機器等の開発、ソフトウェアの開発」、そしてナノ技術を適用する「超小型マルチセンサーや1分子 DNA 計測システム、磁性等の特性を有する高機能・高性能なナノ微粒子、高速・高感度なタンパク質相互作用解析に使用するナノバイオチップ、ナノカプセル型人工酵素運搬体製造技術の確立と輸血医療における新規市場の創出、再生医療を支援する細胞を臨床現場へ安定的に供給するための自動大量培養技術及び培養装置」等の開発を掲げている。

① 当時の技術動向、市場動向、社会環境、政策目的等から見て、目標設定の方向性とそのレベルは妥当でしたか。



《結果》目標設定の方向性とそのレベルは妥当であるの回答が91%であった。

・健康安心イノベーションプログラム及び健康安心イノベーションプログラムにおいて実施された研究開発プロジェクトの目的は、社会的ニーズに適合し、出口（事業化）を見据えた内容になっていたか。また、研究開発プロジェクトの目的は、時代の進行とともに、より具体的な内容が設定されるよう見直されてきたか。

テーラーメイド医療の鍵を握る SNP は個人の疾患検知、薬品感受性や治療効果の確認に不可欠な要因でありテーラーメイド医療の入り口でもある。タンパク質や糖鎖は診断薬、疾病マーカー、創薬の原点である。ナノ技術はコンパクトなセンサー、解析チップ、医薬品候補物質探索用材料、人工血液、細胞シート培養技術などのキーテクノロジーである。早期の診断検知システムは治療負担の軽減、医療費削減の効果に繋がる。また、治療や手術の低侵襲化が期待される。診断や治療の高度化には診断・医療機器の高精度化、高速化、低侵襲化が望まれる。福祉機器の需要は増加傾向にあり、リハビリ支援システムの高度化は医師・療法士の負担軽減、高齢者の自立を支援しうる。以上のようなニーズの高い分野において、個々の研究開発プロジェクトは設定されてきた。

出口については、具体的な検討がされており、解析システム、診断システム、解析デバイス、診断薬、疾病マーカー、データベース、解析ソフトなど、研究開発用に供するものが多い。創薬、医療機器などでは、認可まで長時間を要すること、市場の不確実性もあり、達成時期については慎重になる。

今回のヒアリング調査結果では、実用化した製品、サービスが半分近くあり、かなり多い。今後、実用化が期待されるものも半分近くあること、派生技術も 70% があり、新規事業の開拓も見込めるとの回答が 60% あることから、結果的に出口は具体化している。

表 3.1.2 に各研究開発プロジェクトの目的と実用化、事業化の見通しについてを示す。

1) バイオインフォマティクス (11、12、13)

自己免疫疾患及び糖尿病、がん、摂食障害をモデル疾患とし、患者と健常人のサンプルを収集し、全ゲノム上からマイクロサテライトや SNP のタイピングを行う。得られた多型情報から疾患感受性遺伝子および薬剤感受性遺伝子を効果的に同定するための SNP s に着目した統合がんゲノムデータベースや遺伝子多様性データベース及び遺伝統計学的ソフトウェア等の開発を行う。

SNP s に着目した統合がんゲノムデータベースや遺伝子多様性データベース及び遺伝統計学的ソフトウェア等の開発を行う。

糖鎖関連では、医療・診断薬をはじめ、広い分野に有用な生体物質に多く存在する糖タンパク質及び有用糖脂質の合成に必要なヒト糖鎖合成関連遺伝子を網羅的にクローニングし、その機能解析と利用技術開発に資するデータベースの構築を目指し、「糖鎖遺伝子ライブラリー」と、既知のものを含む関連する全ての情報を取り込んだ「データベース」を産総研内に整備する。その知見を活用して、それら疾病の診断治療に利用を図る。

ヒトゲノム解読の進展など、バイオ関連の情報は著しく増大しており、有効活用して新たな研究フロンティアの開拓や産業化を推進することが重要である。具体的には、国内外に分散するデータベースや、ミレニアム・プロジェクトの成果、日本を中心とする 6 つの完全長 cDNA 配列解読プロジェクトから提供されたヒト完全長 cDNA、ヒトゲノム情報といった膨大なデー

タを、お互いに関連付けるアノテーション（付加情報の追加）をした上で統合的にまとめ、産業／研究用に効果的かつ効率的に利用することのできるような検索・解析機能等を備えた統合データベースの構築を行う。

2) タンパク質、糖鎖の機能解析（9、14、15）

ヒトの生命活動を担うタンパク質の機能の解明と活用を目指して、ヒト完全長 cDNA、ヒトゲノム DNA 塩基配列情報等を活用して、タンパク質の機能解析のための技術開発と、その機能解析を進め、生物情報基盤の整備と解析装置の開発を行う。具体的には、ヒト完全長 cDNA やスプライシング・バリエーション cDNA を有効活用できる各種ベクターとタンパク質の大量発現技術の開発と整備、ヒト遺伝子の発現頻度情報の取得・整備、相互作用するタンパク質群の同定や構造解析、蛍光イメージング法を使ったタンパク質相互作用の解析技術と近年注目を浴びている siRNA（short interfering RNA）を用いたタンパク質機能解析技術の確立を狙う。

次世代ポストゲノム研究として、糖鎖とタンパク質を一体として解析し、その機能の解明を目指す「グライコプロテオミクス」の視点から研究を進める。具体的にはレクチンチップを用いた糖鎖プロファイラー、全自動糖鎖切り出し装置、質量分析技術を用いた革新的な糖鎖構造解析技術と新たな糖鎖構造同定方式を開発する。生体内で機能を果たしている糖鎖構造と機能に関する有意義なデータを診断マーカーや創薬の開発に活かす。

表 3.1.2 各研究開発プロジェクトの目的と実用化、事業化の見通し

番号	プロジェクト名称	目的	実用化、事業化の見通しについて
1	臨床用遺伝子診断システム機器	遺伝子異常とがん等の疾患及びその予後、悪性度、薬剤感受性などと関係が明らかにされつつある。その研究成果を個別患者のがん治療等に応用することが期待されているが、このような遺伝子診断は研究のための機器等はあるものの、高価であり信頼性も十分でなく、直ちに臨床へ広範囲に应用することは困難である。これを打開し、臨床へ応用するため遺伝子情報を高信頼性、容易、迅速かつ低コストで解析できる、臨床用遺伝子解析システムを開発する。	1) 第1 フェーズでは、高度医療機関と知的価値(診断法)を共有することにより、市場参入を図りたい。(2006年度以降を目処) 2) 第2 フェーズでの一般医療機関への普及に向けて、開発装置の臨床試験・薬事認定・製品化を順次進めていく。(2007年度以降を目処) 3) 遺伝子診断自動化装置は、まず研究用としての利用を計画(2005年以降を目処) 4) ECA 装置、カスタマイズチップ、また空チップ(遺伝子を乗せていない)などの研究用販売の計画
2	心疾患治療システム機器の開発	急増している、がん、脳卒中、高血圧、糖尿病、循環器系疾患といった生活習慣病や痴呆等の疾病・障害について、予防や早期の診断・治療を可能とする高度な診断・治療機器等の開発を目標として、以下を開発を行う。(1)血管内超小型統合センサー等の開発(2)インテリジェント薬剤投与システムの開発(3)超小型統合センサーや薬剤投与システムの情報を相互に伝達する、無線通信システムの開発	1)「心疾患治療オートパイロットシステム」は新しい治療法であり、製造承認を得るために臨床治験が必要となる。国立循環器病センターでの治験を予定している。薬事申請、厚生労働省の製造承認を経て、平成23年頃の上市を予定。 2)埋込式インテリジェント神経活動記憶/神経刺激電極
4	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発:内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム	近年、急増している、がん、脳卒中、高血圧、糖尿病、循環器系疾患といった生活習慣病等の疾病について、予防や早期の診断・治療を可能にするため、「低侵襲高度手術支援システム」、「精密診断・標的治療システム」を開発する。 「低侵襲高度手術支援システム」 2004年度までに、内視鏡やMRI、X線(DVT)等による患部への正確な術者誘導技術とマニピュレータ技術を応用することによって、患者の負担を軽減し、回復期間を短縮化する低侵襲高度手術支援システムを確立する。	DVT 撮影システム、高機能内視鏡、高操作性マニピュレータ、手術誘導システム 手術安全支援システムは、基本概念の妥当性と有効性の実証
5	高齢者等社会参加支援のためのシステム開発(高齢者生活作業支援システム)	高齢者・障害者介護支援センター等の施設において、健常または四肢機能に軽度の障害をもつ高齢者・障害者を対象として、四肢の運動機能の計測・評価を行い、その結果を医師・療法士、高齢者・障害者等にフィードバックすることによって、医師・療法士の負担を軽減するとともに、高齢者・障害者の訓練に対する自発的意欲を向上させるリハビリ支援システムを開発する。	1)身体機能リハビリ支援システム ・歩行訓練支援システム ・下肢機能回復支援システム ・上肢動作訓練支援システム 1)高齢者生活作業支援システム ・パワーアシスタント機器 ・メモリアシスタント機器 ・インタフェースシステム ・トータルシステム
3 と 6	国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発	今後急速な少子高齢社会を迎える我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会を実現するためには、個人の体質に合わせたテイラーメイド医療による効果的・効率的な医療の実現や、疾病の予防医療の実現、画期的な新薬の創出、福祉の高度化等を図ることが求められている。これらを実現するためには、生命の維持や疾病に関係する生体分子の機能や構造について、より理解を進めることや、高度な医療福祉機器等の開発が不可欠である。このため、本施策では、遺伝子やタンパク質などの生体分子の機能・構造解析、それら研究を強力に推進するためのパイオツール、パイオインフォマティクス開発、成果を高度に活用するためのデータベース整備等を行うことにより、テイラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、健康維持・増進に係る新しい産業の創出につなげ、バイオテクノロジー戦略大綱において、2010 年において期待しうる効果の例として掲げられているがん患者の5年生存率(治癒率)の改善等に寄与する。さらに高度医療機器や福祉機器等の開発・実用化を目指し、高齢者等の要介護期間を短縮し、現在男女平均73.8才である国民の「健康寿命」を「平均寿命」(80.9 才)により近づける「健康寿命の延伸」を実現する。一方、こうした研究開発プロジェクトと平行して、ゲノム研究等の実施やその産業化にともなう安全性及び法的・社会的・倫理的問題について研究等を行い、その成果を必要な措置に活用することにより、安全面・倫理面での適切な対応を図る。	・磁気応用診断・治療支援装置 ・エンドマイクロスコープ ・半導体型ガンマカメラ ・MRIを用いた脳血流循環障害診断システム ・リアルタイム4Dイメージングシステム ・心筋梗塞の新しい治療戦略確立のための次世代型心肺補助システム ・「がん」摘出用顕微鏡・内視鏡手術システム ・粒子線がん治療におけるスポーツスキヤニング照射法 ・高機能空気圧受動要素の研究及びインテリジェント足関節装具 ・先進制御技術を用いた非侵襲(在宅用)人工呼吸器 ・歯周病治療及び予防のための歯周組織再生誘導材料
7	エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業	「介護機器の家:ウェルフェアテクノハウス」は、先端在宅介護機器を備えた高齢者対応住宅であり、これまでのように各種在宅介護機器、高齢者対応住宅といった個々別々な取り組みではなく、要介護者の在宅での現実の生活形態を踏まえた高齢化社会における望ましい在宅介護を実現するため、これらの開発を同時かつ1つの融合したシステム技術開発として推進する在宅介護機器の研究現場を形成する研究用施設である。よって、要介護者、介護者そして研究者は実際にウェルフェアテクノハウスに滞在し研究を行うこととする。各地域の実情に適した、優れた在宅福祉機器システムによる介護の向上と介護力の負担軽減を図りつつ、これらの地域における福祉機器産業の開発力を高めて地域の発展を達成することを目的として、国内の主要な地域におけるウェルフェアテクノハウスの整備により、地域を含む先端在宅介護機器システムの研究を加速化させ、地域における豊かな福祉サービスの増大と家族間の心のふれあいによる在宅介護の充実を図る。	1) 積雪寒冷住宅における玄関アプローチの融雪バリアフリーシステムの開発 2) 空気循環型消臭機能付きマットの開発と介護空間の快適性向上技術 3) 義肢ソケット製作システムの開発 4) 福祉住宅用省エネルギー窓・出入口部材の開発 5) 被介護者用搬送車の寒冷地対策など移動に関する装置の開発 6) 付加型脱臭・加湿制御装置の開発 7) 不整地走行可能な省エネルギー型電動車いすの開発 8) 熱的バリアフリー空間を形成する蓄放熱床システムの開発 9) 高齢者の快適性と安全性に配慮したオンディマンド省電力型快適トイレ空間の開発 10) 利便性と省エネの両立を可能とする電力管理機能を持つ次世代環境制御装置の開発
8	健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究	医学研究者と工学研究者が共同で先端的な医療技術に関する基盤研究を行うことにより、新たな医療機器の開発に繋がる技術的基盤を確立する。具体的には、2003年度までに、診断技術に関しては、高感度遺伝子診断技術や電気化学的遺伝子情報読み取り技術、形態情報と細胞レベルの機能情報のリアルタイム統合表示技術、および光学的診断技術の研究等を行う。治療技術に関しては、高機能力ターテルや体動に同期した放射線治療技術など患部局所に対する治療技術の研究等を行う。	①循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム ② 低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化システム ③高次生体情報の画像化による診断・治療システム ④微小電極利用遺伝子情報計測システム ⑤ 光干渉利用高機能断層画像測定システム
10	タンパク質発現・相互作用解析技術開発	ゲノム解読で明らかとなった生体内の多数タンパク質の機能を生体外で、多数を同時、かつ迅速に解明するため、多数の蛋白質を機能をもって発現させる技術、迅速にその相互作用を解析する技術を開発する。これをもとに系統的な創薬スクリーニング技術などの生産性向上技術を開発し、新規産業の創出をめざす	多種類の微量のタンパク質を検出する抗体チップの開発 再発予測等の診断等に用いるマルチプレックス血清診断チップ 多種類の生理活性物質と多種類の膜タンパク質の相互作用を解析するウイルスチップの開発 におい受容体等の新規のGPCRの機能を生かしたセンサーチップへの展開を図る。.
11	遺伝子多様性モデル解析技術開発	自己免疫疾患及び糖尿病、がん、摂食障害をモデル疾患とし、日本人を対象に患者と一般日本人集団(健康人)のサンプルを収集し、全ゲノム上からマイクロサテライトやSNPのタイピングを行う。得られた多型情報から疾患感受性遺伝子および薬剤感受性遺伝子を効果的に同定するためのモデル疾患関連情報DBの構築及び遺伝統計学的解析ソフトウェアの整備を行う。これらDBとソフトウェアからなる知的基盤を用いてモデル疾患の疾患感受性遺伝子および薬剤感受性遺伝子の同定を行い、その結果を踏まえフィードバック的に知的基盤の改良、高機能化を図る。	1) 疾患関連遺伝子同定手法 マイクロサテライトマーカーを用いたゲノムワイドな遺伝的相関解析技術 2) 遺伝統計学的ソフトウェア ・qtlhaplo(量的表現型とハプロタイプの関連解析)をエンジンとした薬剤感受性遺伝子の探索システム ・小家系データに基づく遺伝的リスク算出プログラムGRISK ・ハプロタイプによるリスク算出ソフトウェアHAPRISK ・ハプロタイプ推定ソフトウェア 3) 開発データベース、ソフトの一般公開 ・遺伝子多様性データベースH-GOLD(http://www.jbirc.aist.go.jp/gdbs/) ・遺伝統計解析統合環境SNP-system(http://www.jbirc.aist.go.jp/snps/) ・統合がんゲノムデータベース(http://genomecenter.jfcr.or.jp/genomedb/)

12	糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築	本プロジェクトでは、医療・診断薬をはじめ、広い分野に有用な生体物質に多く存在する糖タンパク質及び有用脂質の合成に必要なヒト糖鎖合成関連遺伝子を網羅的にクローニングし、その機能解析と利用技術開発に資するデータベースの構築を行う。	新規酵素含めてプロジェクトで得られた糖鎖遺伝子は「ライブラリー」と、既知のものの含む関連する全ての情報を取り込んだ「データベース」は、産総研内に整備する。糖鎖科学コンソーシアムを窓口として広く一般の利用を図る。 さらに、各種疾病と発現が関連する糖鎖遺伝子も多数見出されており、その知見を活用して、それら疾病の診断治療に利用を図る
13	バイオイノフォマティクス知的基盤整備	ヒトゲノム解読の進展など、バイオ関連の情報の著しい増大を背景に、そのデータを有効活用して新たな研究フロンティアの開拓や産業化を推進することが重要である。このため、各種データベースやソフトウェア資産を対象に、基礎研究や産業化に活かすための情報基盤を整備する。具体的には、国内外に分散するデータベースや、ミレニアム・プロジェクトの成果、ヒトゲノム情報といった膨大なデータを、お互いに関連付ける付加情報の追加をした上で、統合的にまとめ、産業／研究用に効果的かつ効率的に利用することのできるような検索・解析機能等を備えた統合データベースの構築を行う。	H-Invitational Database の公開 H-Invitational Database は、日本を中心とする6 つの完全長cDNA 配列解読プロジェクトから提供されたヒト完全長cDNA をゲノム上のヒト遺伝子座にマップする。世界初の“ヒトトランススクリプトーム・データベース”であるH-Invitational Database の公開を、平成16 年頃に行う。 日立が国立遺伝学研究所の協力のもと、ゲノムデータの大量処理へのHadoop技術適用を検証する。2010年ころ
9 と 14	タンパク質機能解析・活用プロジェクト	世界では、ヒトの遺伝子情報いわゆるヒトゲノムのDNA塩基配列の解析が終了した。このヒトゲノムのうち、約5%が遺伝子すなわち生命活動で重要な働きを担うタンパク質の情報に相当する。本事業では、ヒトの生命活動を担うタンパク質の機能の解明と活用を目指して、ヒト完全長cDNA、ヒトゲノムDNA塩基配列情報等を活用して、タンパク質の機能解析のための技術開発と、その機能解析を進め、生物情報基盤の整備と解析装置の開発を行う。ヒト完全長cDNAやスプライシング・バリエアントcDNAを有効活用できる各種ベクターとタンパク質の大量発現技術の開発と整備を行うとともに、ヒト遺伝子の発現頻度情報の取得・整備、相互作用するタンパク質群の同定や構造解析、細胞やマウスなどのモデル動物を用いたタンパク質機能解析、細胞やマウスなどのモデル動物を用いたタンパク質機能解析を可能にするための技術開発を行う。また、従来困難であった弱いタンパク質相互作用の解析技術と近年注目を浴びているsiRNA(short interfering RNA)を用いたタンパク質機能解析技術の開発も手がける。 網羅的なタンパク質の機能解析および相互作用解析を可能とする技術・装置を開発するとともに、我が国が優位性を保持するヒト完全長cDNA等を利用して、多数のタンパク質の機能解析を実施し、網羅的な機能情報データ等を蓄積することにより知的基盤を整備する。	【実用化の検討】 以下のDB、リソースを広く普及し、バイオ産業にこれらの知的基盤を提供する。 1) SV SV-DB SV エントリークローンの一般配布 2) 大量発現 hG&P-DB(仮称、human gene & protein-DB) 3) 発現頻度解析(DNA マイクロアレイ) GE-DB(仮称、Gene Expression DB) 4) 発現頻度解析(iAFLP 法) iAFLP-DB 5) 細胞レベルの機能解析(細胞画像) タンパク質局在情報DB 6) 細胞レベルの機能解析(siRNA ライブラリ) siRNA ライブラリの一般配布 7)SV cDNA リソースおよびデータベースを用いた診断薬。 8) 大量発現技術 エントリークローンの受託生産 9) 発現頻度解析(DNA マイクロアレイ) ATL 発症前診断キット 10) 発現頻度解析(iAFLP 法) 11) 相互作用解析(質量分析) 12) 相互作用解析技術(蛍光イメージング) 蛍光試薬 13) 細胞レベルの機能解析(合成siRNA) Off-target 排除アルゴリズムの製品化、
15	糖鎖エンジニアリングプロジェクト	次世代ポストゲノム研究として、糖鎖とタンパク質を一体として解析し、その機能の解明を目指す「グライコпротеオミクス」の視点から研究を進める。本事業では、従来にない革新的な糖鎖構造解析技術と新たな糖鎖構造同定方式を樹立し、これを装置化することにより、多様かつ微量の糖鎖を短時間で同定できるシステムを開発する。そして、生体内で機能を果たしている糖タンパク質等の機能分子の、糖鎖構造と機能に関する有意義なデータの取得を目指す。	1) 質量分析による糖鎖微量迅速解析システム 2) レクチンチップを用いた糖鎖プロファイラー 3)全自動フロンタルアフィニティ装置 4)全自動糖鎖切り出し装置 5)糖鎖自動合成装置
16	バイオ・IT融合機器開発プロジェクト	本技術開発は、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現を目指し以下の事業を行う。バイオツールやバイオイノフォマティクスの開発、および成果を高度に利用するためのデータベース整備や先端技術を応用した高度医療機器開発により、テラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進する。研究開発課題③家庭等での個人の健康情報を可能な限り自然形で測定(無拘束、非侵襲)し、かつ安全(匿名化、データ保護化、データプロトコル統一)な方法で収集蓄積し、個人の健康度を評価・解析(健康寿命算出、個人別健康行動指導、行動変容把握)する機器・システムの開発及び検証を行う。	1) 生体分子計測機器・統合システム ・ バイオイノフォーマティクスと融合した、先進プロテオミクスプラットフォーム ・ゲノム・プロテオームをベースとしたプロファイル診断システム ・可溶性蛋白質の設計・合成・分析統合システムの構築と3次元構造解析への応用 ・臨床データと遺伝子発現解析データとの統合データベースの構築と癌診断チップの解析 ・ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム解析自動化統合システム ・ECA チップを用いた遺伝子診断機器の自動化 ・マイクロ流体システムを用いた遠隔地診断システム ・生体反応解明のための自動マイクロインジェクションシステム ・生物情報統合システムKeyMolnet への分子構造情報の統合 ・高スループットプロテオーム解析質量分析システム 2) 新たな原理に基づく解析デバイスの開発 ・タンパク質分離のためのプロテインシステムチップ ・バイオ・IT 融合による多元タンパク質解析装置 ・ワイヤレスバイオ計測システム ・ブロックコーディング修飾アプタマー法による人工抗体製造システム ・結核菌・抗酸菌・結核治療薬耐性菌等向け全自動臨床用遺伝子診断システム ・ホームヘルスケアのための高性能健康測定機器
17	先進ナノバイオデバイスプロジェクト	本研究は、高分子膜技術や表面修飾技術に基づき、ナノレベルで制御された構造を、チップ上マイクロ流路にマイクロからナノレベルで微細形成する材料組成・加工方法を開発し、チップ上で一挙に多様な条件下で高収率タンパク質合成条件を探索できる機能、および、血液中のタンパク質を対象として、質量分析機等の高感度分析装置に導入する試料の前処理により、不要成分を除去し、分析対象とする分子を高精度に分離するバイオチップ開発を目指すものである。これにより、タンパク質を発現させる為の条件検討の効率を飛躍的に向上させるとともに、疾患マーカー探索を加速し、構造、機能解析やプロテオーム創薬を飛躍的にスピードアップでき、医薬品等の開発期間の大幅な短縮を可能とする。	(1)ナノスケール生体分子・情報解析デバイスの開発 ①ハイスループット・タンパク質解析チップ ②POCT マルチバイオセンサ ③ピコリットル液滴型タンパク結晶化デバイス (2)分子スケール生体情報計測技術の開発 ①1分子DNA 解析システム ②レーザ干渉光熱変換法によるサブ・アトモル生体分子分析技術
18	ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト	本プロジェクトでは、医薬品候補物質の探索のみならず、その最適化等も高速かつ自動で行うシステムを構築するために必要な微粒子関連技術を開発し、その成果をシステムとして仕上げ、医薬品候補物質の探索、その最適化等を自動で行うための技術を開発することを目指す。なお、本プロジェクトは、経済産業省が推進しているフォーカス21(研究開発の成果が迅速に事業化に結びつき、産業競争力強化に直結するような経済活性化のための研究開発プロジェクト)の一環として実施するものである。	1) 標的タンパク質の単離・同定に極めて優れた機能をもつナノ磁性微粒子)1 2) より短時間で完了するスクリーニング自動化装置
19	タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト	本事業は、機能を保持した状態でのタンパク質発現及びタンパク質相互作用解析に係る技術開発を行うものであり、1)タンパク質解析のためのバイオ素子(抗体、ウイルス)の開発、2)多種類の微量のタンパク質を検出する抗体チップの開発、3)多種類の生理活性物質と多種類の膜タンパク質の相互作用を解析するウイルスチップの開発、の3項目を行う。	多種類の微量のタンパク質を検出する抗体チップの開発 再発予測等の診断等に用いるマルチプレックス血清診断チップ 多種類の生理活性物質と多種類の膜タンパク質の相互作用を解析するウイルスチップの開発 におい受容体等の新規のGPCRの機能を生かしたセンサーチップへの展開を図る。
20	ナノカプセル型人工酵素運搬体製造プロジェクト	安全性、保存性、生体内機能に優れた人工酵素運搬体として、ヒト赤血球から得られるヘモグロビンをナノカプセルに封入し、表面をポリエチレングリコールで修飾した粒径約200nmのナノカプセル型人工酵素運搬体の製造技術を確立し、臨床治験開始に必須な非臨床試験を完了する。また、虚血性疾患等に対する治療への応用に向けた動物モデルでの有効性評価、また原薬としての遺伝子組み換えヘモグロビンの大量製造技術の研究開発も合わせて行う。	ヒト血液を原料としたナノカプセル型人工酵素運搬体制剤
21	微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト	来るべき超高齢社会への対策として、従来の医療技術では回復が期待できない失われた身体機能を人工的に代替・修復する技術を研究開発、実用化するために、自家ヒト細胞の樹立・培養技術を確立し、安全で安定的かつ恒常的な供給をめざし、そのための基盤技術及び応用技術を確立するため研究開発を行う。	1) 中枢神経及び循環器再生に係わる細胞の材料 2) 細胞培養技術及び装置：初期においては研究開発支援ツールとして供給し臨床へ進む。 開発された細胞培養技術の医療応用、及び移植細胞の供給に係わる技術と装置の実用化に当たっては移植用細胞に関するガイドラインの確立が前提となる。 (自家ヒト細胞の樹立・培養サービスの確立と、社会的に容認される細胞ソースから移植用同種ヒト細胞培養技術の確率)

3) ナノテクノロジーとの融合 (17、18、19、10、20、21)

高分子膜技術や表面修飾技術などナノレベルで制御された構造を、チップ上に微細形成する材料組成・加工方法を開発し、チップ上で一挙に多様な条件で高収率タンパク質合成条件を探索できる機能や、血液試料の前処理により、不要成分を除去し高感度分析を可能とするバイオチップ開発を目指す。具体的には、ハイスループット・タンパク質解析チップ、POCT マルチバイオセンサ、ピコリットル液滴型タンパク結晶化デバイス等が対象となり、タンパク質を発現させる為の条件検討の効率を飛躍的に向上させるとともに、疾患マーカー探索を加速し、構造、機能解析やプロテオーム創薬を飛躍的にスピードアップでき、医薬品等の開発を促進する。

医薬品候補物質の探索等において最適化、高速かつ自動で行うシステムを構築するために不可欠な微粒子関連技術の開発を目指し、具体的には標的タンパク質の単離・同定に極めて優れた機能をもつナノ磁性微粒子を開発する。

機能を保持した状態でのタンパク質発現及びタンパク質相互作用解析に係る技術開発を行うものであり、具体的には多種類の微量のタンパク質を検出する抗体チップ、再発予測等の診断等に用いるマルチプレックス血清診断チップ、多種類の生理活性物質と多種類の膜タンパク質の相互作用を解析するウイルスチップ等の開発を行う。

安全性、保存性、生体内機能に優れた人工酵素運搬体として、粒径約 200nm のナノカプセル型人工酵素運搬体（人工血液）製造技術の確立を目指す。

失われた身体機能を人工的に代替・修復する技術を研究開発、実用化するために、自家ヒト細胞の樹立・培養技術の確立を目指す。具体的には、心臓用細胞シート等を狙い、安全で安定的培養製造技術及び装置を開発する。

4) 臨床診断システム (1、4)

遺伝子異常とがん等の疾患及びその予後、悪性度、薬剤感受性などと関係が明らかにされつつある。テーラーメイド医療の臨床へ応用するため遺伝子情報を高信頼性、容易、迅速かつ低コストで解析できる、臨床用遺伝子解析システムの開発を目指し、具体的には、高度医療機関と知的価値（診断法）の共有、遺伝子診断自動化装置の研究用としての利用、ECA 装置、カスタマイズチップなどの研究的利用を促進する。

がん、脳卒中、高血圧、糖尿病、循環器系疾患といった生活習慣病等の疾病について、予防や早期の診断・治療を可能にするため、「低侵襲高度手術支援システム」、「精密診断・標的治療システム」、「低侵襲高度手術支援システム」を開発する。具体的には、DVT 撮影システム、高機能内視鏡、高操作性マニピュレータ、手術誘導システム等を開発し、手術安全支援システムでは、基本概念の妥当性と有効性の実証を行う。

5) 医療機器の開発 (2、3、6、8、16)

がん、脳卒中、高血圧、糖尿病、循環器系疾患といった生活習慣病や痴呆等の疾病・障害について、予防や早期の診断・治療を可能とする高度な診断・治療機器等の開発を目標とする。具体的には、血管内超小型統合センサー等、インテリジェント薬剤投与システム、超小型統合センサーや薬剤投与システムの情報を相互に伝達する、無線通信システム等を開発する。

テーラーメイド医療を実現するためには、生命の維持や疾病に関係する生体分子の機能や構造について、より理解を進めることや、高度な医療福祉機器等の開発が不可欠である。具体的には、磁気応用診断・治療支援装置、半導体型ガンマカメラ、MRI を用いた脳血流循環障害診断システム、リアルタイム 4D イメージングシステム、心筋梗塞の新しい治療戦略確立のための次世代型心肺補助システム、粒子線がん治療におけるスポットスキニング照射法等を開発する。

医学研究者と工学研究者が共同で先端的な医療技術に関する基盤研究を行うことにより、新たな医療機器の開発に繋がる技術的基盤を確立する。具体的には、①循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム、低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化システム。高次生体情報の画像化による診断・治療システム、微小電極利用遺伝子情報計測システム、光干渉利用高機能断層画像測定システム等を開発する。

国民が健康で安心して暮らせる社会の実現を目指し、バイオツールやバイオインフォマティクスの開発、および成果を高度に利用するためのデータベース整備や先端技術を応用した高度医療機器開発により、テーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進する。 具体的には、

「生体分子計測機器・統合システムの開発」

- 1) ゲノム・プロテオームをベースとしたプロファイル診断システムの研究開発
- 2) 可溶性蛋白質の設計・合成・分析統合システムの構築と3次元構造解析への応用
- 3) 臨床データと遺伝子発現解析データとの統合データベースの構築と癌診断チップの解析
- 4) 生体反応解明のための自動マイクロインジェクションシステムの開発

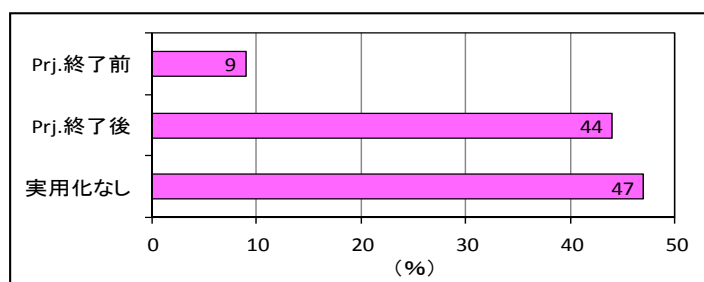
「新たな原理に基づく解析デバイスの開発」

- 1) タンパク質分離のためのプロテインシステムチップの開発
 - 2) バイオ・IT 融合による多元タンパク質解析装置の開発
 - 3) ワイヤレスバイオ計測システムの研究開発
 - 4) ブロックコーディング修飾アプタマー法による人工抗体製造システムの研究開発
- 等を開発する。

6) 福祉機器の開発 (5、7)

高齢者・障害者介護支援センター等の施設において、健常または四肢機能に軽度の障害をもつ高齢者・障害者を対象として、四肢の運動機能の計測・評価を行い、フィードバックすることによって、医師・療法士の負担を軽減、自発的意欲を向上させるリハビリ支援システムを目指す。具体的には、身体機能リハビリ支援システム（歩行訓練支援システム、下肢機能回復支援システム、上肢動作訓練支援システム）高齢者生活作業支援システム（パワーアシスタント機器、メモリアシスタント機器、インタフェースシステム）等を開発する。

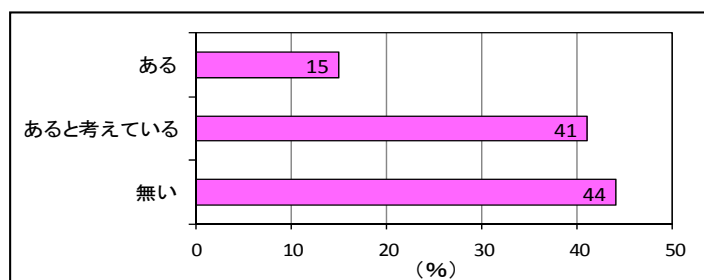
①-1 個々のプロジェクト中、終了後に実用化した製品やサービスはありましたか。



(結果)プロジェクト終了前と終了後に実用化した製品やサービスがあったの回答が53%を占める。

N=32

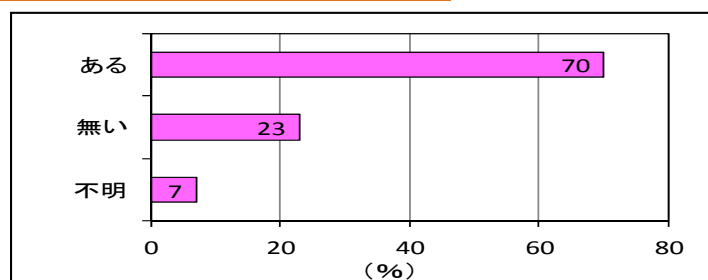
②-1 個々のプロジェクトの成果から今後実用化が期待される製品やサービスはありますか。



(結果)プロジェクトの成果から実用化が期待される製品やサービスがある又はあると考えるの回答が56%を占める。

N=27

①-1 派生技術はありますか。



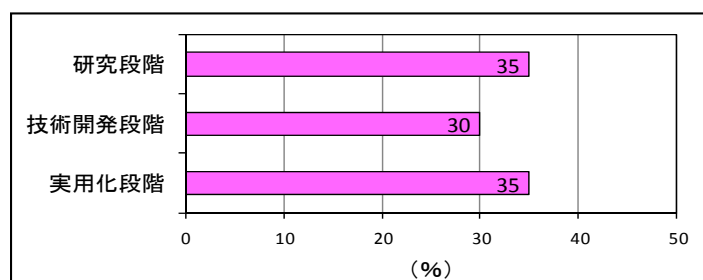
(結果)派生技術があるの回答が70%であり、プロジェクトの成果からの技術的広がりが多い。

N=30

①-2 派生技術(要素技術)は何ですか。

(例) 自動化(エンリッチメントデバイス)<15>、抗体医薬 抗体作製技術<10、19>フェーズ2および前臨床(複数)、基礎研究<10、19>、レーザーの波長ラインナップ<4>、405nm に加え、473、440、635nm の製品化<4>、抗体医薬 抗体作製技術<12、15>フェーズ2および前臨床(複数)、基礎研究<12、15>、眼軸長測定<8.⑤>生産中<8>、細胞の電気特性測定用MEMS<17>、ELISA 系構築技術<10.19> 等

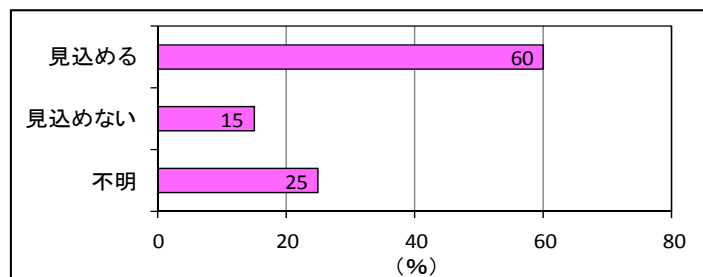
①-2 派生技術の現状の段階はどこでしょうか。



(結果)派生技術についても、研究段階、技術開発段階はあるが、実用化段階が35%もある。

N=20

①-3 「派生技術がある」場合、派生技術により、新規事業の開拓が見込めますか。



(結果)派生技術がある場合、新規事業の開拓が見込めるの回答が60%もある。

N=20

(例) 自動化機器<15>、医薬・診断薬<10、19>、光断層技術 SD-OCT<8>、立体構造が既知の場合での創薬支援サービス<4>、細胞シート利用技術<21>、受託サービス事業 診断薬事業<18>、等

①-4 「派生技術がある」場合、派生技術は多くの種類の技術分野にわたっていますか。当該技術分野は何ですか。

派生分野も広がっている。

(例) バイオ医薬品、アンチドローピング<15>、化学、薬学、工学<10、19>、レーザー<4>、化学、薬学、工学<12>、遺伝子工学、有機合成、表面加工、機械、コンピュータ<12、15>、医療画像診断技術<8>、バイオMEMS分野<17>、分析<10.19>、創薬分野<4>、等

②-1 直接的に生み出された技術又は派生技術を利用する研究主体(機関、企業、大学等)は数多くありますか。

(結果)直接的に生み出された技術を利用する研究主体は 251 箇所、派生技術を利用する研究主体は 172 箇所であった。(N=17)

②-2 直接的に生み出された技術又は派生技術を利用する研究主体は産業界や学会に広がっていますか。

(結果)プロジェクトへの参加企業や、不参加の同業者の企業や、大学、独立行政法人研究所などへの技術的広がりが報告された。

(2) 施策(健康安心イノベーションプログラム)の政策的位置付けの妥当性

・ 施策(健康安心イノベーションプログラム)の政策的位置意義(上位の政策との関連付け、類似施策との関係等)は高かったか。また、時代の進行とともに施策の目的が修正されてきた場合には、引き続き施策の目的の政策的妥当性は高かったか。

上位の政策は、主として、1992 年 12 月 19 日(H11 年)のミレニアム・プロジェクトと 2002 年 12 月 6 日(H14)のバイオテクノロジー戦略大綱である。今回対象の研究開発プロジェクトは、2002 年バイオテクノロジー戦略大綱に沿っており、「融合分野の研究開発の推進」、「バイオツール、バイオインフォマティクスへの重点投資」、「統合データベースの構築と利用環境や競争環境の整備」、「テイラーメイド医療の実現、再生医療・遺伝子治療・細胞治療の推進」、「タンパク質構造・機能解析、遺伝子発現解析等のポストゲノム研究を進めた創薬基盤を確立」、「医療機器の開発による病気の早期診断・短期回復の実現」に対応する研究開発プロジェクトを設定している。

今回のヒアリング調査結果では、研究開発成果を実用化した例も多く、上位政策を支えているといえる。アウトカムの例を別添資料に記す。

図 3.1.2 参照

1) がん、心疾患等対応高度医療機器プログラム(平成 13 年度)の施策的位置付け

政府の産業構造転換・雇用対策本部決定に基づき検討された国家産業技術戦略(国家産業技術戦略検討会(座長:吉川弘之日本学術会議会長)においてとりまとめ)においても、社会的ニーズに基づく目標として、「高齢社会における安心・安全で質の高い生活の実現」が掲げられており、健康維持・増進のための医療機器開発の重要性が指摘されている。

また、分野別の医療機器産業技術戦略では、「①医療ニーズに合致し、②日本が潜在的な技術競争力を有し、大きな技術トレンドに沿う分野に、重点的に研究資源を投資し、環境整備を行っていくべきとの提言がなされ、医療ニーズ、技術トレンド両面での重点化分野が提示されている。さらに、より組織的な医学工学連携の仕組みの構築の必要性が指摘されているところであり、臨床側と企業側の連携により、医療ニーズの高いがん、心疾患等に対応した医療機器を開発する本プログラムは、この戦略に合致している。

図 3.1.2 上位政策

【ミレニアム・プロジェクト】平成11年12月19日 内閣総理大臣決定

日本政府が2000年度に着手した国家プロジェクト。**情報化**、**高齢化**、**環境**対応の三つの分野でプロジェクト事業を組み、省庁横断的に取り組んだ。

高齢化（－活き活きとした高齢化社会を目指して－）
★ 高齢化社会に対応し個人の特徴に応じた革新的医療の実現（ヒトゲノム）

2004年度を目標に、
・痴呆、がん、糖尿病、高血圧等の高齢者の主要な疾患の遺伝子の解明に基づくオーダーメイド医療を実現し、画期的な新薬の開発に着手するとともに、生物の発生等の機能の解明に基づく、拒絶反応のない自己修復能力を利用した骨、血管等の再生医療を実現する。

＜プロジェクトの概要＞

【ヒトゲノム解析】

・ヒトの遺伝子約10万個のうち、ヒトの体内で発現頻度が高い約3万個について解析を実施。

[2001 年度目標]

・ヒトゲノムの中で個人間で異なる部分（SNPs）15万個を目標に、遺伝子部分に焦点をあてて、探索・解析するとともに、どの程度の頻度で多様性が現われるかの解析を実施。[2001年度目標]

【五大疾患の克服】

以下の五大疾患を中心に、

- ・疾患関連遺伝子・薬剤反応性関連遺伝子の発見
- ・患者個人に対する最適な治療・投薬（オーダーメイド医療）等による治療成績の向上
- ・入院患者数や死亡者数を削減する画期的新薬の開発に着手

- ① 痴呆（アルツハイマー病等）等神経疾患
- ② がん（悪性新生物）
- ③ 糖尿病・高脂血症等代謝性疾患
- ④ 高血圧等循環器疾患
- ⑤ 気管支喘息等免疫・アレルギー性疾患

【自己修復能力を用いた再生医療の実現】

ヒトの体細胞が有する自己修復能力のメカニズムを解析して応用することにより、以下の6分野を中心に、拒絶反応や後遺症の回避等、生体への負担を最小化するとともに、より自然な状態への修復を目指す再生医療の実現を図る。[2004 年度目標]

① 骨・軟骨、② 血管、③ 神経、④ 皮膚・角膜、⑤ 血液・骨髄、⑥ 移植技術・品質確保技術

テーマ

■ 痴呆、がん、糖尿病、高血圧等の高齢者の主要な疾患の遺伝子の解明に基づくオーダーメイド医療の実現、画期的な新薬の開発の着手、及び生物の発生等の機能の解明に基づく、拒絶反応のない自己修復能力を利用した骨、血管等の再生医療の実現。
■ 疾患予防、健康維持のための植物の高品質化によるアレルギーフリー等高機能食物の実現、農業使用の少ない稲作の実現。

プロジェクトの概要

○実現目標と実施施策

ヒトゲノム解析を突破口とした5大疾患の克服

- ・ヒトの遺伝子約10万個のうち、発現頻度の高い3万個の解析
- ・多様性SNPs 15万個の位置特定と発現頻度解析

[2001 年度]

- 痴呆（アルツハイマー病等）、がん、糖尿病、高血圧、気管支喘息等について
- ・疾患関連遺伝子、薬剤反応性関連遺伝子の発見
- ・患者個人に対する最適な投薬（オーダーメイド医療）による治療成績の向上

[2004 年度]

自己修復能力を用いた再生医療の実現

体細胞が有する自己修復能力のメカニズムを解析・応用

骨・軟骨、血管、神経、皮膚・角膜、血液・骨髄等について、生体への負担（拒絶反応、後遺症等）の少ない、自然な状態への修復を図る再生医療の実現

[2004 年度]

イネゲノム解析による高機能作物及び低農薬作物の実現

イネの遺伝子の解析、機能性物質の生成や病虫害の抵抗性に関連する有用遺伝子の発見

[2004 年度]

- ・高血圧性疾患等の予防、アレルギーフリー等の機能を有する作物・食品等の開発
- ・化学農薬の使用を削減できる作物、環境にやさしい生物農薬の開発

[2004 年度]

【閣議決定等上位の政策決定】 第2期科学技術基本計画（平成13年3月30日閣議決定）

★科学技術の戦略的重点化のため、**ライフサイエンス**、**情報通信**、**環境**及び**ナノテクノロジー・材料**の4分野に対して特に重点をおき、国家的・社会的課題に対応した研究開発を行うこととしている。

また、異分野の融合や新たな科学技術の発展により、小規模ながらも将来著しい発展が予想される新領域が出現した場合は、機動性をもった確に対応することとしている。

★バイオテクノロジー戦略大綱（平成14年12月BT戦略会議取りまとめ）及び産業発掘戦略－技術革新（「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2002」（平成14年6月閣議決定）に基づき 平成14年12月取りまとめ）健康・バイオテクノロジー分野における3つの戦略目標（「研究開発の圧倒的充実」、「産業プロセスの抜本的強化」及び「国民理解の徹底的浸透」）に対応している。

【バイオテクノロジー戦略大綱】 平成14年12月6日 BT戦略会議

－三つの戦略が切り開く 「生きる」、「食べる」、「暮らす」の向上－

BTを発展させようとして国家間の競争で、決して日本はこれまで大きな優位を築いてきたわけではない。むしろ、欧米、とくにアメリカに対しては後れをとっている面がかなり多いと言わざるを得ない。

政府のBT関連予算の投入状況を見ても、米国では、医療・健康分野を所管するNIH（国立健康研究所）だけで日本のライフサイエンス予算の7倍以上の研究開発費を政府として投入している。

欧州でも、「欧州のための戦略」を既に策定するなどBTへの取組に力を入れている。また、アジアにおいても、シンガポールにおいて「バイオインダストリー21計画」に基づき、戦略的な施策展開がされるなど、各国は積極的な政策を展開している。

＜戦略1 研究開発の圧倒的充実＞（経済産業省 関連）

◆1 融合分野の研究開発の推進

■今後の我が国のBT産業発展の鍵は、異分野との融合による総合力の確保であるとの強い認識の下、NTやITといった新規重要技術、産業との連携を進めていく。（関係府省）

◆2 バイオツール、バイオインフォマティクスへの重点投資

【バイオツール分野】

■計測機器、分析機器などBTに係る研究開発や産業活動の基盤となる機器やそれに伴う技術の開発を進める（関係府省）。また、バイオツール、バイオインフォマティクス両分野にわたる包括的支援策の検討を開始する（経済産業省）。

【バイオインフォマティクス分野】

■BTに係る膨大な情報を迅速、低コスト、正確に処理解析するシステムの開発を行うとともに、研究機関間の一層の連携を図る。（関係府省）

■統合データベースの構築を進めるとともに、標準化の検討を進める等により、利用環境や競争環境の整備を図る。（関係府省）

＜戦略1に関する各分野の行動計画＞【医療・健康分野（よりよく生きる）】

① 個人の体質を遺伝子レベルで突き止め、疾病の予防、治療に活かす。－テイラーメイド医療の実現

■遺伝情報を基にした個人個人にあった予防・治療を可能とする医療（テイラーメイド医療）の実現を目指し、研究開発を進める。このため、大規模な患者サンプルの収集を行い、SNPsとがん、生活習慣病、痴呆の発症との関係及びSNPsと薬剤反応性との関係の解明を進め、そのデータベース化を図る等の対応を進める。（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

遺伝子多型から疾患遺伝子を解明する手法についても、マイクロサテライトとSNPsを用いて多因子疾患の原因 遺伝子を絞り込むアルゴリズム等を開発する。[実施中、平成17年度達成]（経済産業省）

② 失われた機能の再生を図るとともに、病気を遺伝子・細胞レベルで治療する。－再生医療・遺伝子治療・細胞治療の推進

■再生医療の実現に向けて、発生・再生の仕組みの解明を進め、臓器再生などの研究を進める。また、その基盤となる幹細胞、バンクを整備し、その利用技術を開発するとともに、品質管理手法・評価手法の開発等を進める。（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

■遺伝子治療、細胞治療の実現に向けて、増殖培養技術の開発を進めるとともに、免疫拒絶反応メカニズムの解明と、拒絶反応をなくす手法の開発を進める（文部科学省、厚生労働省）。また、知的財産の扱いについての検討を進める（総合科学技術会議、厚生労働省、経済産業省）。

再生医療において、産業化を促進する基盤整備の一環として、細胞・組織・細胞外材料等の処理工程を含む品質管理手法や生体適合性等の評価手法の開発並びに標準化の検討を行う。[平成15年度以降順次着手]（経済産業省）

③ BTを活用した画期的な新薬の開発のため、タンパク質の解析や医薬品の標的タンパク質の効率的な抽出を行う。

■タンパク質構造・機能解析、遺伝子発現解析等のポストゲノム研究を進め、その研究成果を基に創薬基盤を確立する。（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

完全長cDNAを基盤とした有用遺伝子の収集・機能解明、タンパク質機能・構造解析等の研究開発、測定機器の高度化、加齢に関わる遺伝子解析、糖鎖構造解析・自動合成装置の開発等、治験支援関連産業創生の環境整備等を実施する。[実施中、平成17年度達成]（経済産業省）

④ 画期的な医療機器の開発により、病気の早期診断・短期回復を実現する。

■人工臓器、人工感覚器の開発を行うとともに、低侵襲医療機器、身体内部機能を代替する医療機器、早期診断等のための医療機器、在宅で健康管理を行うことができる機器等の開発を行う。（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

早期診断・短期回復を可能とするための高度医療機器や再生医療を支援するための自動培養装置等の開発により、国民が自立して健康に暮らせる期間（健康寿命）の延伸及び医療機器産業の国際競争力強化を目的とした研究開発を実施する。[実施中、平成19年度達成]（経済産業省）
予防医療確立に向け、ITを活用した次世代生体情報計測機器や生体情報の定量的評価手法の開発等により、在宅健康管理システムの確立を図る。[平成15年度着手]（経済産業省）

戦略2. 産業化プロセスの抜本的強化

戦略2に関する各分野の行動計画【医療・健康分野（よりよく生きる）】

① BTを活用した画期的な医薬品・医療機器開発へのインセンティブを高めます。

■本年4月に改正された薬価、医療機器に関する算定制度において、画期的・革新的な新薬に係る加算率が大幅に引き上げられるなどされており、適切な運用を図るとともに、BTによる開発のインセンティブが十分に行きわたり、技術革新に見合うように更に検討する。（厚生労働省）

■「医薬品産業ビジョン」（平成14年8月）中のアクションプランに基づき、医薬品産業の国際競争力強化を図る。（厚生労働省）

■医療機器産業の国際競争力強化のため、「医療機器産業ビジョン」（仮称）を策定する。（厚生労働省）

■医療機器産業の国際競争力強化のため、体内埋め込み型の医療機器等の開発・製品化を促進するための措置について検討を行う。（経済産業省）

体内埋め込み型の医療機器等の技術的、社会的にリスクの高い医療機器の国際競争力を高めるため、企業が積極的にこのような医療機器の開発・製品化に取り組むための環境整備について所要の措置の検討を行う。[平成14年度着手]（経済産業省）

② BTを活用した先端医療研究の成果が、実際の医療現場で早く、広く活用されるよう、研究開発と臨床との橋渡し体制を整備します。

■全国治験活性化3カ年計画を策定し、それに基づき、主に以下の施策を実施する。（文部科学省、厚生労働省）

治験に関する大規模ネットワークを構築する。

治験コーディネーターの養成を図る。

治験の意義や内容についての普及啓発活動を進める。

医師主導で実施する治験システムを導入する。

■治験に関するインセンティブを高めるため、治験に関わる業績の評価や研究費の効果的な配分等を図る。（厚生労働省）

■高度先進医療の実施について、特定療養費制度の対象となる要件の緩和を行う。（厚生労働省）

未来像

「バイオ経済社会ビジョン2002」

－BTの成果を最大限享受する経済社会像－

・健康・医療分野（よりよく生きる）

BTの応用で、例えばこんなことが実現します。

●自分の遺伝子の特徴を調べれば、がんや高血圧になりやすいかどうか等の個人個人の体質がわかるため、病気に罹らないように体質に合った食生活や運動をしたりといった注意ができ、また、体質に合わせて機能性食品を利用できる。また、万が一病気になったときにも、あなたの体質に合った、効果が高く副作用の少ない治療が受けられる。

●再生医療が実用化され、インスリン分泌細胞を糖尿病の人の体内に移植できれば、一日数回のインスリン注射が必要なくなる。また、交通事故で重い脊髄損傷を負って車椅子を利用している人が、神経幹細胞移植を受けることで、再び歩くことができるようになる。

●がん、高血圧等の生活習慣病、関節リウマチや免疫アレルギー疾患、アルツハイマー病を含む痴呆性疾患といった種々の病気、さらにはO－157など新たな病原体による感染症について、原因やメカニズムが明らかになるとともに、画期的な新薬やワクチン等の予防法、医療技術が開発され、死亡率が減少する。

●低侵襲性の機器など新たな医療機器が開発されて、身体に負担が少ない治療が受けられるとともに、より早期の診断、より早期の治療が可能になり、治療技術も高度化し、より効果的な治療が受けられる。

参考

【バイオ関連の市場や雇用について】

◎我が国の2001年（平成13年）におけるBT関連産業の市場規模は1.3兆円と推計されている。2010年（平成22年）においては、それが25兆円程度に成長することを展望して環境整備を目指すこととされており、今後大幅な市場拡大が期待される。また、世界に目を転ざると、現在の市場規模で、米国3兆円強、欧州2兆円弱と見込まれ、2005年（平成18年）の時点で欧州は12兆円、2010年の時点で世界全体は230兆円、2025年（平成38年）の時点で米国は300兆円市場に成長するとの予測もある。

◎BTに関連した新規雇用効果として、2010年までに100万人超が期待され（現状（平成11年実績推計）6.9万人）、さらに、非バイオ産業への雇用誘発効果として60万人超が期待される。

◎BT関連産業は知識集約型かつ省資源型の産業であり、また高度な技術の集積のある国でこそ発展できる産業である。さらに、高付加価値型の産業であり、高収入の雇用も期待できる。それは、技術立国を目指す日本の将来像に実に適合した産業である。

2) 健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム（平成 14～15 年度）の施策的位置付け

科学技術基本計画（2001 年 3 月閣議決定）における国家的・社会的課題に対応した研究開発の重点化分野であるライフサイエンス分野、分野別推進戦略（2001 年 9 月総合科学技術会議）における重点分野であるライフサイエンス分野に位置づけられるものである。

また、産業技術戦略（2000 年 4 月工業技術院）における社会ニーズ（高齢社会における安心・安全で質の高い生活の実現）への対応、革新的、基盤的技術（バイオテクノロジー）の涵養、知的な基盤の整備への対応を図るものである。

さらに、バイオテクノロジー戦略大綱（2002 年 12 月閣議決定）において実現が期待される健康と長寿の達成（よりよく生きる）に対応し、「産業発掘戦略－技術革新」（「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2002」）（2002 年 6 月閣議決定）に基づき 2002 年 12 月取りまとめ）の健康・バイオテクノロジー分野における 3 つの戦略目標（「研究開発の圧倒的充実」、「産業プロセスの抜本的強化」及び「国民理解の徹底的浸透」）に対応するものである。

3) 健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム（平成 14～15 年度）の施策的位置付け

科学技術基本計画（2001 年 3 月閣議決定）における国家的・社会的課題に対応した研究開発の重点化分野であるライフサイエンス分野、分野別推進戦略（2001 年 9 月総合科学技術会議）における重点分野であるライフサイエンス分野に位置づけられるものである。

また、産業技術戦略（平成 12 年 4 月工業技術院）における社会的ニーズ（高齢社会における安心・安全で質の高い生活の実現）への対応、革新的、基盤的技術（バイオテクノロジー）の涵養、知的な基盤の整備への対応を図るものである。

4) 健康安心プログラム（平成 16～18 年度）の施策的位置付け

科学技術基本計画（平成 13 年 3 月 30 日閣議決定）では、科学技術の戦略的重点化のため、ライフサイエンス、情報通信、環境及びナノテクノロジー・材料の 4 分野に対して特に重点をおき、国家的・社会的課題に対応した研究開発を行うこととしている。また、異分野の融合や新たな科学技術の発展により、小規模ながらも将来著しい発展が予想される新領域が出現した場合は、機動性をもつて的確に対応することとしている。

バイオテクノロジー戦略大綱（平成 14 年 12 月 6 日 BT 戦略会議取りまとめ）及び産業発掘戦略－技術革新（「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2002」）（平成 14 年 6 月閣議決定）に基づき平成 14 年 12 月取りまとめ）では、健康・バイオテクノロジー分野における 3 つの戦略目標（「研究開発の圧倒的充実」、「産業プロセスの抜本的強化」及び「国民理解の徹底的浸透」）に対応している。

主となるバイオテクノロジー戦略大綱（平成 14 年 12 月 6 日）と今回対象となった研究開発プロジェクトとの関連を示す。複数関与があり、重複して記している。

また、今回の調査結果から、実際のアウトカムと上位位置付けとの関連を示す。研究開発プロジェクト結果が上位施策の目的に合っているところを示す。

《研究開発の圧倒的充実》

A. 融合分野の研究開発の推進

・今後の我が国の BT 産業発展の鍵は、異分野との融合による総合力の確保であるとの強い認識の下、NT や IT といった新規重要技術、産業との連携を進めていく。

16 バイオ・IT 融合機器開発プロジェクト（アウトカム例：タンパク質解析チップ）

17 先進ナノバイオデバイスプロジェクト（POCT マルチセンサー）

18 ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト（ナノ磁性粒子）

19 タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト（抗体ウィルス素子）

20 ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト（ナノ粒子）

B. バイオツール、バイオインフォマティクスへの重点投資

[バイオツール分野]

・計測機器、分析機器など BT に係る研究開発や産業活動の基盤となる機器やそれに伴う技術の開発を進める（関係府省）。また、バイオツール、バイオインフォマティクス両分野にわたる包括的支援策の検討を開始する（経済産業省）。

17 先進ナノバイオデバイスプロジェクト（POCT マルチセンサー）

19 タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト（抗体ウィルス素子）

[バイオインフォマティクス分野]

・BT に係る膨大な情報を迅速、低コスト、正確に処理解析するシステムの開発を行うとともに、研究機関間の一層の連携を図る。（関係府省）

14 タンパク質機能解析・活用プロジェクト（データベース）

・統合データベースの構築を進めるとともに、標準化の検討を進める等により、利用環境や競争環境の整備を図る。（関係府省）

13 バイオインフォマティクス知的基盤整備（データベース）

《研究開発の圧倒的充実に関する各分野の行動計画》

① 個人の体質を遺伝子レベルで突き止め、疾病の予防、治療に活かす。ーテイラーメイド医療の実現（SNPs とがん、生活習慣病、痴呆の発症との関係及び SNPs と薬剤反応性との関係の解明を進め、そのデータベース化を図る等の対応を進める。）

11 遺伝子多様性モデル解析技術開発（がん統合データベース）

② 失われた機能の再生を図るとともに、病気を遺伝子・細胞レベルで治療する。ー再生医療・遺伝子治療・細胞治療の推進（再生医療の実現に向けて、発生・再生の仕組みの解明を進め、臓器再生などの研究を進める。遺伝子治療、細胞治療の実現に向けて、増殖培養技術の開発を進める）

21 微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト（ヒト循環器細胞の培養技術と装置）

20 ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト（人工血液）

③ BT を活用した画期的な新薬の開発のため、タンパク質の解析や医薬品の標的タンパク質の効率的な抽出を行う。（タンパク質構造・機能解析、遺伝子発現解析等のポストゲノム研究を進め、その研究成果を基に創薬基盤を確立する。）

04 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発（医用化合物スクリーニング支援シ

システム)

12 糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築

15 糖鎖エンジニアリングプロジェクト (糖鎖分析技術)

16 バイオ・IT 融合機器開発プロジェクト (マイクロインジェクション)

18 ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト (ナノ磁性粒子)

19 タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト (抗体ウィルス素子)

④ 画期的な医療機器の開発により、病気の早期診断・短期回復を実現する。(低侵襲医療機器、身体内部機能を代替する医療機器、早期診断等のための医療機器、在宅で健康管理を行うことができる機器等の開発を行う。)

01 臨床用遺伝子診断システム機器の開発

02 心疾患治療システム機器の開発

03 がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発

04 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発 (血管壁組織性状診断・治療システム、共焦点レーザ顕微鏡による全染色体画像解析診断装置)

05 高齢者等社会参加支援のためのシステム開発 (下肢機能回復支援システム)

06 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発 (リアルタイム 4D イメージングシステム、次世代型心肺補助システム開発、がん摘出用顕微鏡・内視鏡システム)

07 エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業 (エアマット等)

08 健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究 (光干渉断層画像測定システム)

以上のように、上位施策にある NT、IT 等の異分野最先端技術との融合による総合力の確保、バイオツール、バイオインフォマティクス分野にわたる支援、個人にあった予防・治療を可能とする医療 (テイラーメイド医療) の実現を目指す開発、遺伝子治療、細胞治療の実現に向けてたヒト細胞増殖培養技術の開発、ポストゲノム研究成果を基に創薬基盤の確立、人工臓器の開発を行うとともに、低侵襲医療機器、身体内部機能を代替する医療機器、早期診断等のための医療機器、在宅で健康管理を行うことができる機器等の開発に合致したアウトカムを達成しつつある。

・国際的な健康安心分野の研究開発の動向に適合していたか。

日本の政策の立案には、圧倒的に先行している米国の動向、及び地道に研究を続けている欧州の動向も参考にされている。ポストゲノムの時代に入り、タンパク質、糖鎖の解析から臓器等全体の把握に向けたゲノム機能科学の網羅的解析、バイオインフォマティクスの構築、IT、NT 等先端技術との融合が進められてきた。特にナノバイオテクノロジーの重要性はましており、米国を始め、欧州、そして中国が最近豊富なリソースをつぎ込んでいる。今回の調査対象プロジェクトでも、NT との融合研究は多く、かなりの成果を挙げている。磁性ナノ粒子、細胞培養、人工血液等の研究は世界的なレベルといえる。

今回の調査結果では、78%が日本の当該分野における技術レベルは向上したと回答し、日本がイニシアティブをとれるようになったとの回答も 25%（6 件）あった。海外との交流が増えた、海外からの引合いが増えた、などがあった。糖鎖の研究では、かつて、かなりのリソースが投入されて日本が進んでおり、2006～2008 年頃には、イニシアティブをとれる段階になり、国際会議の日本開催が多かった。しかし、その後、基礎的研究開発プロジェクトの減少、リソース減少などで、体力が落ちてきている。バイオは長くかかる研究開発でもあり、日本が進んでいるところは資金、人材ともに継続性を考えるべきではないかとの関係者の意見であった。

ポストゲノムの時代に入り、ヒト DNA のどこにどのような遺伝子があるのか、個人の特性はどこに記録されているのか、等の課題から、タンパク質、糖鎖の解析から臓器等全体の把握に向けたゲノム機能科学の網羅的解析、バイオインフォマティクスの構築、IT、NT 等先端技術との融合が始まり、世界はほぼ同じ方向へ向いていたと言える。

平成 12 年頃の日本が強いとされるバイオ関連技術は発酵技術、バイオリアクター、酵素工学などである。クローン家畜、バイオセンサーはほぼ互角かやや劣るとされている。一方、遺伝子治療、遺伝子組換え農産物、バイオ農薬、遺伝子探索技術、遺伝子診断などの先端技術分野の競争力は極めて低い。また、NT や IT などの先端技術とバイオ技術との融合も米国に比べ、遅れていると言われていた。日本では、平成 14 年から、IT との融合、NT との融合プロジェクトが強化されているとみられる。今回、調査対象とした研究開発プロジェクトではナノ技術等との融合関連で世界に比肩しうる成果もでてきている。

米国は豊富な研究資金と人材をバックに多くの分野で他国を圧倒している。NIH や DOE が中心となり、応用のみならず次世代を見据えた研究の振興にも積極的な投資を行っているため、当面その地位は揺るぎそうにない。

ライフサイエンス関連の研究開発の公的予算

	1999 年	2006 年
米国	1 兆 9000 億円	3 兆 2400 億円
日本	2500 億円	3200 億円

2007/10/17 日本バイオ産業人会議

欧州では英、独、仏などの主要国が長い基礎研究の歴史を背景に高い研究水準を保っている。また、EU によるフレームワーク・プロジェクトの実施は個々の分野における研究の水準を引き上げるのに貢献するだけでなく、欧州各国に散在する優秀な研究者・研究機関を巧みに連携させ、科学技術のポテンシャルを統合し、全体の研究水準を底上げするのにも効果を挙げ始め

ている。

中国の追い上げは顕著であり、すごい勢いでバイオ研究が進んでいる。大きなリソースを注ぎ込んでいる。バイオハイテクパークは約 40 あり、中国科学院の 97 の研究所の 3 分の 1 はバイオ研究をやっている。人材的にも、米国などの優秀なラボに留学していた優秀な研究者を国に戻して研究が行われており、現在では、質の高い論文発表数も既に日本を上回ったと言われている。

シンガポールでは、「バイオインダストリー 2.1 計画」に基づき、戦略的な施策展開がなされており、先端医療への適用を国を挙げて取り組んでいる。

★米国におけるナノバイオテクノロジーに関しては、NSF(National Science Foundation : 国立科学財団)と NIH(National Institute of Health : 国立衛生研究所)の 2 つが主要なファンディング機関であり、NNI については NSF が最大のファンディング機関である。NNI については、2005 年会計年度からの 4 年間で、約 4000 億円の国費を投入される予定である。2000 年度と 2004 年度を比較すると、2 倍以上に増加しており、ナノバイオに対する関心が大きくなっていることが分かる。

◆NIH のナノバイオテクノロジー関連のロードマップ

NIH ロードマップ (Roadmap Initiatives) の 3 つのテーマのうちの 1 つ、ニューパスウェイ ディスカバリー(New Pathway to Discovery)にはナノバイオテクノロジー関連の項目が多く採択されている。

- 1) 細胞内の代謝産物の動態を効果的に、正確に計測できるようなツールの開発
- 2) イメージング (Molecular Imaging roadmap) は 3 つの内容から構成されている。
 - a. 5 年以内に、プローブ検出の感度を 10-100 倍にする。
 - b. イメージングプローブの特異性、活性などをデータベース化する。
 - c. 新規イメージングの開発や、商品化されていないプローブの製造を行うセンターを作る。
- 3) Nanomedicine: 長期的な目標は、傷害や病気をおった組織―骨、筋、神経などを分子レベルで治療するような素材、デバイスを作ることである。生物学者だけではなく、数学者、物理学者、エンジニア、コンピュータ技術者などが集うような Nanomedicine Department Center を設立予定である。

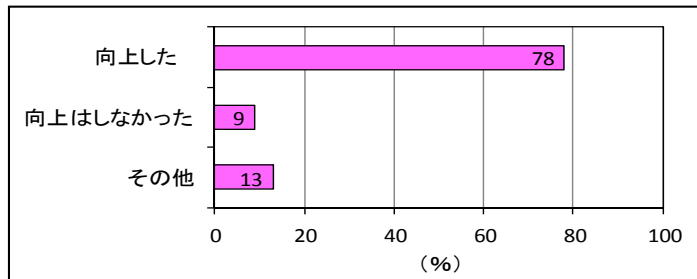
★中国におけるナノバイオロジー分野の具体的なテーマは次のとおりである。

- ・ DNA とプロテインチップ
- ・ 漢方薬
- ・ 初期の分析ツール

ナノバイオロジーの研究を行う代表的なナノテクノロジー研究機関として National Nanoscience Center nanobiology and medicine がある。同センターは 170 名のスタッフと 180 名の大学院生を擁しており、研究テーマは以下である。

・新しいドラッグ・デリバリー・システム、バイオニック MEMS と NEMS、また、MEMS やバイオチップの実用化に向けた研究は National Nano-Commercialization Base において実施されている。

国際競争力への影響 ① 我が国における当該分野の技術レベルは向上しましたか。



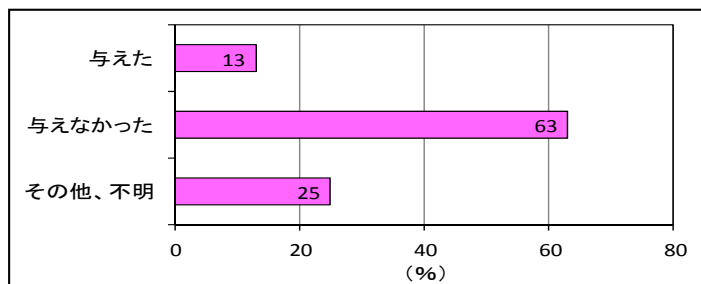
(結果) 我が国における当該分野の技術レベルが向上したの回答が 78%であった。

N=32

(例) 知名度があがった。引き合いが増えた<15>、レーザのラインナップと多点タイムラプス<4>、OCT 技術の適合性分野拡大<8>、主流技術を超える手法の実現<16>、世界初の ADCT(Area detector CT) ハード/ソフトの実用化を達成<6>、微小流体制御の要素技術<17>、現在、臨床現場で使用されている(2003FY~)<5>、等

★細胞シート積層化装置・再生医療技術<21>、糖鎖プロファイラー<15>、バイオチップ+ 癌の診断薬・生活習慣病診断薬<10,19>、ナノ磁性粒子(FG ビーズ)<18>、ゲノムワイド相関解析の開発<11>等は世界でも高い技術レベル。

④ プロジェクトが外国の技術政策に影響を与えたことがありましたか。

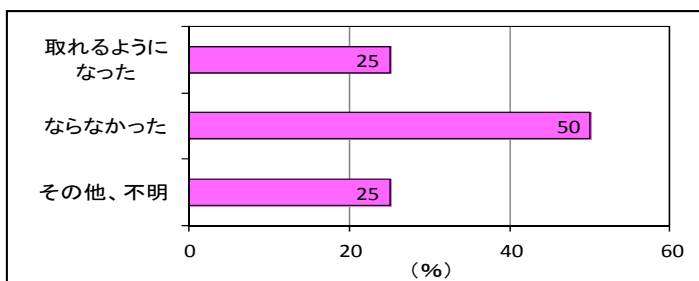


(結果) 外国の技術政策に影響を与えたの回答が 3 件あった。

N=24

(例) 影響を与えたものとしては、類似技術の発表が増えた<15>、技術交流が促進された<21>、等

⑤ 当該分野で我が国がイニシアチブを取れるようになったか。

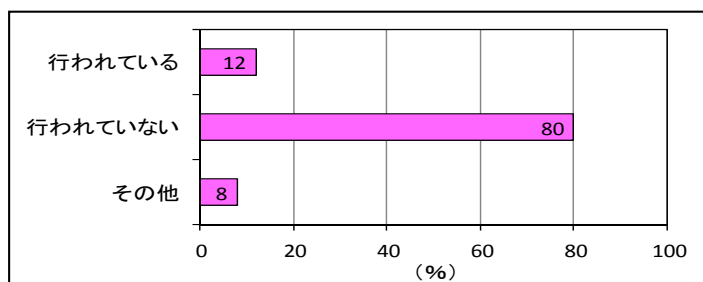


(結果) 当該分野で我が国がイニシアチブを取れるようになったの回答が 6 件あった。

N=24

(意見) 取れるようにならなかった理由は、薬事法により規制がある<5>、米国では、日本より多くの研究費、多くの患者データが利用できるため信頼性の高い結果が得られる<11>、等

②-2 外国と技術的な取引が行われていますか。



(結果)外国と技術的な取引が行われているの回答が3件で僅かではあるが12%あった。

(参考:取引を行っている企業は技術提携まで行っていない。)

N=25

②-2 取引が行われている場合、利益を生み出していますか。

(結果)取引が行われている3件のうち2件が利益を生み出していると回答している

②-2 利益を生み出している場合、どのような利益ですか。

(結果)利益を生み出している2件は、特許料と製品の販売である。

(3)国の施策で行われるべき研究開発としての妥当性はあったか。国の関与が必要とされる施策であったか。

- ・国として取り組む必要のある施策であったか。当省の関与が必要とされる施策であったか。

少子高齢化という長期間のニーズを有し、福祉医療費の限りない増大傾向がみられる状況であり、国レベルで方向性を出すべき領域である。単なるモノづくりと違って、医学、工学、情報科学、薬学など多くの分野の重なりあった領域における強力な連携が必須であり、個人、一企業のレベルでは不可能である。当該領域における新規性の高い研究開発には、リスク、多大な資金、実用化まで長期間を要し、上手くいっても開発費用の回収には長期間がかかるので、ベンチャー企業等では難度が大きい。また、医療関係では、臨床、安全、倫理課題があり、民間では解決し難い問題が存在する。これらのことから、国の関与は必要と考える。さらに、従来の消費財を対象とした製造業体制による輸出立国は難しく、日本が生きていくために付加価値の高いバイオ分野を産業化していくこと、輸入超過になっている医療機器の国産化も重要であり、国の関与は必要である。

今回のヒアリング調査結果では、国が関与する必要性があったとの回答は96%に上る。その理由としては、「多額の研究開発費、長期にわたる研究開発期間、高い技術的難度等から、民間企業のみでは十分な研究開発が実施されない場合。」が67%を占め、22%は、「国の関与による異分野連携、産学官連携等の実現によって、研究開発活動に新たな付加価値をもたらすことが見込まれる場合」であった。

図 3.1.3 に示すように、国民、高齢化社会の健康、医療に関するニーズは大きい。医学、工学の連携が不可欠であり、課題克服には、連携を強化するまとめ役が必要である。また、当該分野は、製造産業で新興国に追い抜かれるなか、日本がこれから生きていくために不可欠な産業創出の大きな柱と考えられる。人件費の高いなかで、消費財等の生産コストで競い合うことは不可能に近く、付加価値の高い頭脳集団として生きていくために不可欠な分野と考えられる。さらに、バイオ分野、医療分野では、臨床、治験等があり、実用化までは長時間を要すること、研究開発に極めて多額の費用がかかることを認識しなければならない。

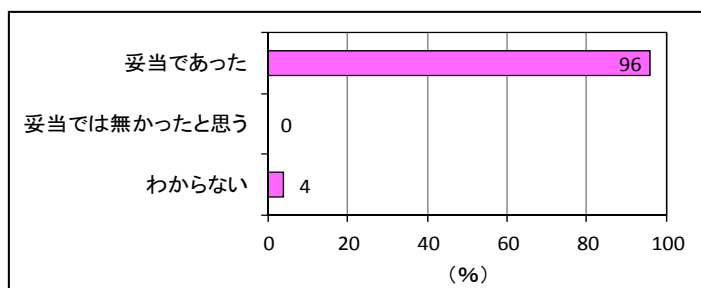
経済産業省の関与については、ナノテクノロジーやIT、エレクトロニクス、メカトロニクスなどの多領域にわたる最先端技術を融合させ、世界における優位を獲得するために、関与が最も必要な分野と考えられる。

医療機器産業については、着実な成長を続け、平成12年の医療用具の国内生産高は、約1兆5千億円（薬事工業生産動態統計）となり、我が国において急速に進んでいる社会の高齢化をふまえると、医療用具の需要は一層拡大していくことが予想される。しかしながら、他方、医療機器は、大幅な輸入超過の状況（輸出約3千億円、輸入約8千億円）にあり、中でも治療機器については、国内市場の大半が輸入製品で占められている。殆どの部門における装置産業で優位にたっている日本で、唯一といってよいほど、入超になっている分野であり、持てるポテンシャルが活かされていない。是非とも、経済産業省が主導して、国際競争力をたかめなければならないと考えられる。

図 3.1.3 国の関与の必要性



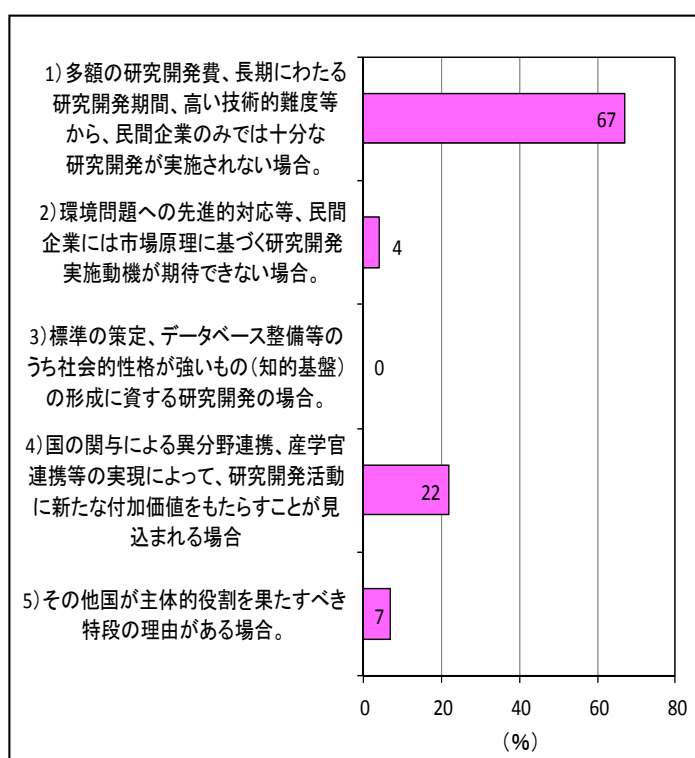
① 現在(追跡評価時点)から見て、国が関与する必要性があったか。また、関与の方法や程度は妥当でしたか。



(結果)現在(追跡評価時点)から見て、国の関与の方法や程度は妥当であったの回答は96%であった。

N=33

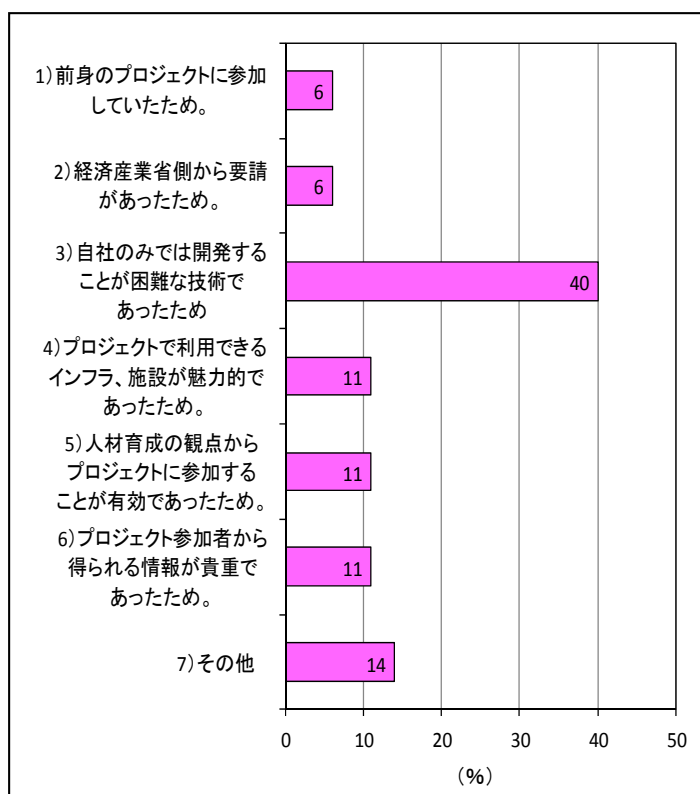
① 「妥当であった」場合、次のどれに相当するとお考えですか。一つを選んで下さい。



(結果)国の関与の方法や程度は妥当であったことの理由として、1) 多額の研究開発費、長期にわたる研究開発期間、高い技術的難度等から、民間企業のみでは十分な研究開発が実施されない場合の回答が67%で、その次が、4) 国の関与による異分野連携、産学官連携等の実現によって、研究開発活動に新たな付加価値をもたらすことが見込まれる場合で22%であった。

N=33

② 本プロジェクトに参加した理由、きっかけは何でしたか。(複数選択可)

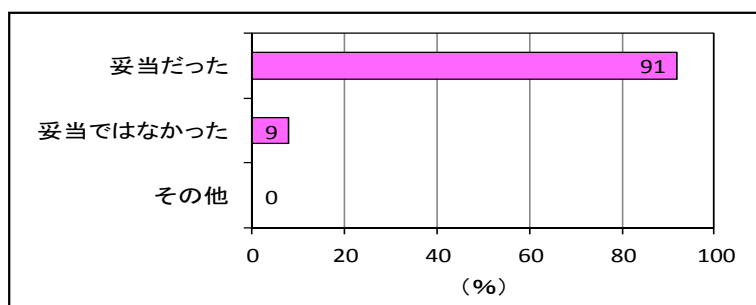


(結果)本プロジェクトに参加した理由・きっかけとして、3) 自社のみでは開発することが困難な技術であったための回答が40%で、その次が、4) 利用できるインフラ、施設が魅力的であった、5) 人材育成の観点から有効であった、6) 参加者から得られる情報が貴重であったが同じ11%であった。

N=44 (複数回答 あり)

(意見)その他の参加した理由は、AIST から参加を求められた<15>、医福研と一緒にやったことあり、そのつながりから紹介を受けた<5>、開発の性格上、公的なプロジェクトの基での実施が必要と考えた<20>、共同研究機関／研究者らからの推薦<21>、等多くの患者データが利用できるため信頼性の高い結果が得られる<11>、等

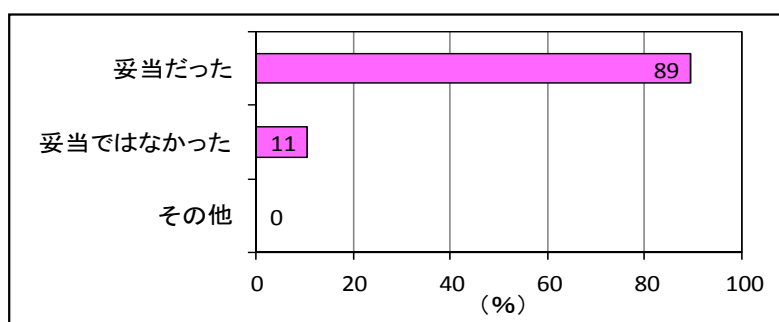
① 当時の技術動向、市場動向、社会環境、政策目的等から見て、目標設定の方向性とそのレベルは妥当でしたか。法



(結果)目標設定の方向性とそのレベルは妥当であるの回答が91%であった。

N=32

(1) 個々のプロジェクトの計画策定、スキーム(予算制度)は現在の視点から見て妥当でしたか。

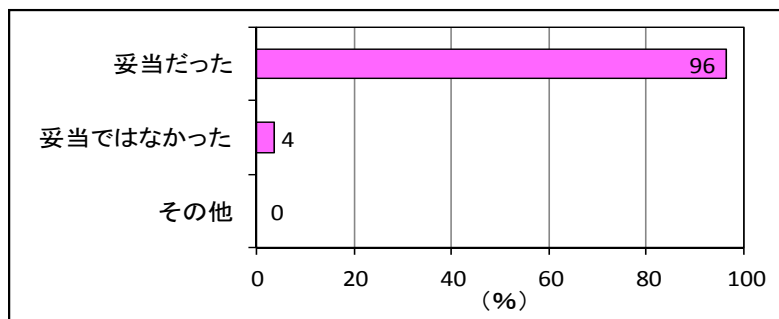


(結果)現在の視点から見て、計画策定、スキーム(予算制度)は妥当であったの回答は89%であった。

N=32

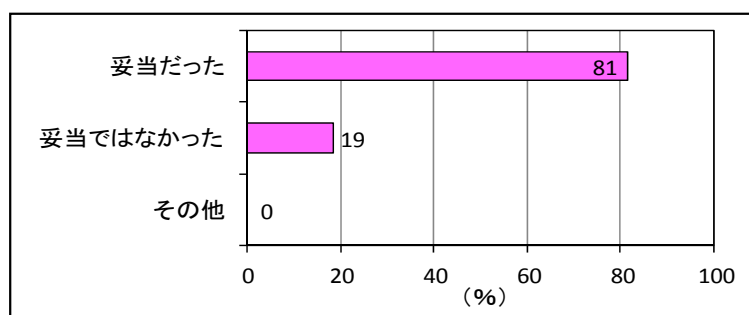
(意見) 妥当ではなかったものは、期間が目標に対し短かった。事業規模から期間が短く、開発内容の選択と集中が必要だった。担当部分の計画に無理があった。

(2) 個々のプロジェクトの実施体制は現在の視点から見て妥当でしたか。



(結果) 現在の視点から見て、プロジェクトの実施体制は妥当であったの回答は 96%であった。

(3) 個々のプロジェクトの運営方法は現在の視点から見て妥当でしたか。



(結果) 現在の視点から見て、プロジェクトの運営方法は妥当であったの回答は 81%であった。

N=27

(意見) 妥当ではなかったものは、始め管理方法が不十分だった。プロジェクトの運営委員会の頻度が少し負担であった。開発委員会で目標が膨らんだ。予算の年度の壁がネックとなった。

(4) より効果的に実施する上で、工夫すべき点がありましたか。

(意見) 工夫すべき点は、より柔軟な対応のため、委託先/委託元のコミュニケーションを密にする。技術開発だけでなく、マーケティング面からの調査をより強化すべき。委託研究費の効率的な運用のため、複数年度契約などの弾力的運用。医工連携。予算の年度を跨いだ運用。予算の年度の壁がネック。市場への PR が足りなかった。臨床部門と一体で取り組むこと。人材育成などに関わる人手が欲しかった。間が短く、開発内容の選択と集中が必要だった。担当部分の計画に無理があった。

(5) 知財の取扱いについて(プロジェクト内及び外)、工夫した点がありましたか。

(意見) 知財の取扱いで工夫した点は、当社グループを一体として取り扱い、各種の契約締結が複雑になるのを回避した。社外の力(特許事務所)の積極利用。事前に取扱いについての協議。

・必要に応じ、省庁間連携は組まれてきたか。

今回の対象プロジェクトの5件については、実施体制に関して、経済産業省と厚生労働省間の連携を強化しつつ進めることが示されている。最近の「橋渡し研究」では、文部科学省、経済産業省、厚生労働省間の連携強化も歌われている。シーズを確立する学术界、産業化を担う工学界、臨床や実際に使っていく医学界の一層の連携がなければ、海外に大きく遅れをとることになる。現在でも、臨床を海外で行う日本企業は多く、やや歪んだ構図とも言える。医療は安全重視は当然ではあるが、認可等で躊躇するのは、医療事故があった場合、責任が省庁担当者にまで及ぶこともあり、このようなシステムを改善していくこと、医療事故に対する保険制度の充実など、制度や仕掛けを見直すことも必要と考える。

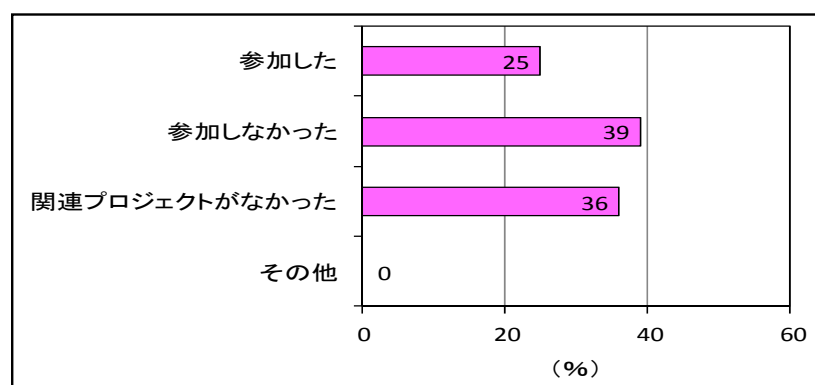
今回のヒアリング調査の結果では、同時期に他省庁などの関連プロジェクトがあった場合、参加したのは、25%であった。殆どの場合、相乗効果があったこと、本プロジェクトの意義は、実用化に向けての基盤整備、次の発展への基盤となるもの等があった。また、委託事業で基本的な可能性を確認し、本プロジェクトで実用化開発に移行した、という回答もあった。

今回の対象となる研究開発プロジェクトの中では、4.早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発、5.高齢者等社会参加支援のためのシステム開発、6.国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発、7.エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業、8.健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究 の5件について、厚生労働省と強固に連携しつつ進めることが示されている。(表 3.1.1 参照)

バイオテクノロジー戦略大綱(平成14年12月6日)において、バイオテクノロジーについての予算の配分方針及びその運営の企画、立案、総合調整に努め、関係各省の予算を有効に活用することが謳われ、総合科学技術会議の機能を活用し、BTに係る科学技術に関する予算の配分方針及びその運営の一体的な、企画・立案・総合調整が行われることとなった。

その後、バイオテクノロジー戦略大綱詳細行動計画への各省の取組(平成18年1月26日)では、5省庁(1.文部科学省、2.厚生労働省、3.農林水産省、4.経済産業省、5.環境省)の取組が一堂に示されており、省庁間の連携は強化する方向に進んでいると考えられる。

① 同時期に他省庁などの関連プロジェクトがあった場合、それに参加しましたか。



(結果)同時期に他省庁などの関連プロジェクトがあった場合、参加したの回答は25%であった。

N=28

(1) 参加した場合、関連プロジェクトの名称、期間、所管省庁を記入して下さい。

(例) 特定領域研究・シニアムプロジェクト「がん研究の総合的推進に関する研究」(文科省)、テラメイト医療基盤整備プログラム(文科省)、等

(2) 相乗効果が得られましたか。

(意見) 委託事業で基本的な可能性を確認し、本プロジェクトで実用化開発に移行<6>、相乗効果はあった<11> <1> <7>、<21>、<11>、等

(3) 重複していると思われる部分がありましたか。

(意見) 重複していないことが多かった。重複かと思われる部分があったが適切な棲み分けを図った。

(4) 関連プロジェクトに対して、本プロジェクトの意義は。

(意見) 製品開発(自社開発)への移行<6>、次の発展への基盤となるもの<14>、<21>、実用化に向けての基盤整備<11>、等

(5) 「参加しなかった」場合、その理由は。

(意見) 重複する要素があり同時参画は不可能と考えた<20>、他のプロジェクトを実施するマンパワーが無かった<8>、等

2. 施策(健康安心イノベーションプログラム)の構造及び目的実現見通しの妥当性

(1)現時までに得られた成果は妥当か。

・健康安心イノベーションプログラムにおいて現在実施されている研究開発は、過去の研究開発成果を適切に活用しているか。

当該研究開発プロジェクト成果から、実用化を実現してきたことは妥当である。プロジェクト成果の「実用化」は22件、「試作、臨床 段階」は19件、派生技術の波及における「実用化」は12件、「今後実用化が期待されるもの」は13件あり、計66件を数える。調査対象21件のプロジェクトうち、最終的に3件は統合されたので、18件である。そのうちの17件に実用化傾向66件がみられるので、対象プロジェクト中の約90%に何らかの効果が発現されている。今回のヒアリング調査で、実用化した場合、過去1年間の売上高合計が223億円、これまでの売上高総額は825億円に達した。売上に関する今後の見通しとして、増加する見通しは33%である。シェアの今後の見通しでは55%が増加すると答えており、技術競争力はあるといえる。

当該分野における研究開発は続いているか、との問いに、69%は継続と答えており、現在の研究開発に過去の成果は生きており、これからもアウトカムがかならずや発現すると思われる。成果については表3.2.1に「健康安心イノベーションプログラムの成果概要」を示す。表中の黄色塗りつぶし部分は実用化の段階であり、派生技術も含め、実用化が進んでいる。

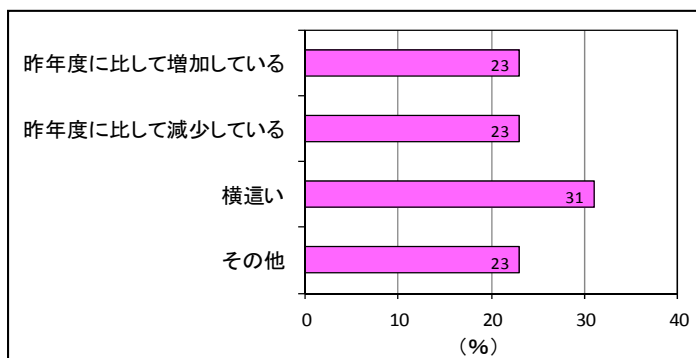
医療機器、解析機器、診断試薬、データベース、解析システム等で実用化が進んでいる。

急速に発展している多様なバイオ技術を融合し、それらを医療現場へ円滑に橋渡しすることにより、医療技術イノベーションの創出・加速を行う「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発」へ繋がっている。省庁間の連携の視点からも、「橋渡し研究支援形成プログラム」文部科学省研究振興局ライフサイエンス課、「臨床研究基盤整備推進研究」厚生労働省医政局研究開発振興課、「治験拠点病院活性化事業」厚生労働省医政局研究開発振興課が設立され、基礎研究の充実、臨床、治験の迅速化などが促進され、効率的な研究開発が期待される。

「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発」のテーマにおいて、「化学物等を活用した生物システム制御基盤技術開発」、「糖鎖機能活用技術開発」、「新機能抗体創製技術開発」、「抗がん剤治療を革新する有効性診断」「バイオ診断ツール実用化開発」へ研究開発成果が繋がっている。

また、最先端プロジェクト(FIRST)プロジェクトへの参加もあり、「がんの再発転移を治療する多機能な分子設計抗体の実用化」、「再生医療産業化に向けたシステムインテグレーションー臓器ファクトリーの創生」等へ研究開発成果が活かしている。

①-1 実用化を果たされた場合ですが、過去1年間の売上状況は如何ですか。



(結果)過去1年間の売上状況が昨年度に比して減少しているが23%あるが、その理由として、今年は3.11の影響・その他で前年比ダウンした<15.>、実用化を達成してから、既に4年ほど経過している。<6>、撤退した<7.>が挙げられている。

N=13

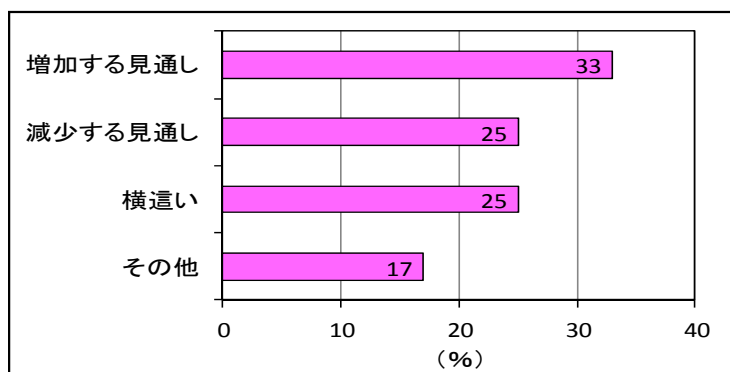
N=13

①-2 過去の売上高、売上数量について、支障が無ければ具体的に教えて下さい。

(結果)過去1年間の売上高は、 223.0 億円 (N=10)

これまでの売上高の総額は、824.7 億円 (N=10)

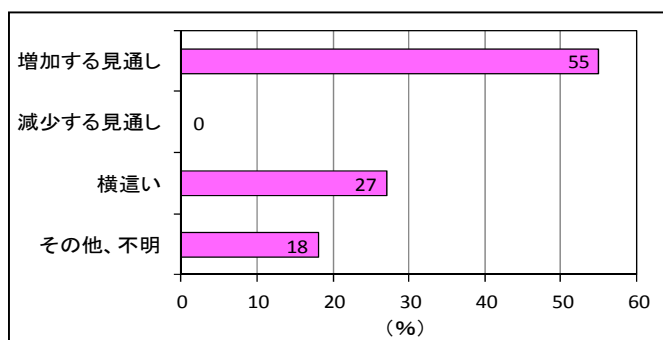
①-3 売上に関する今後の見通しは如何ですか。



(結果)売上に関する今後の見通しは、増加する見通しが33%で、減少するおよび横ばいの見通しの25%をやや上回る。 N=13

N=13

②-2 シェアに関する今後の見通しは如何ですか。



(結果)今後のシェアに関して、増加する見通しが55%で、横ばいが27%で、減少する見通しは全くなかった。

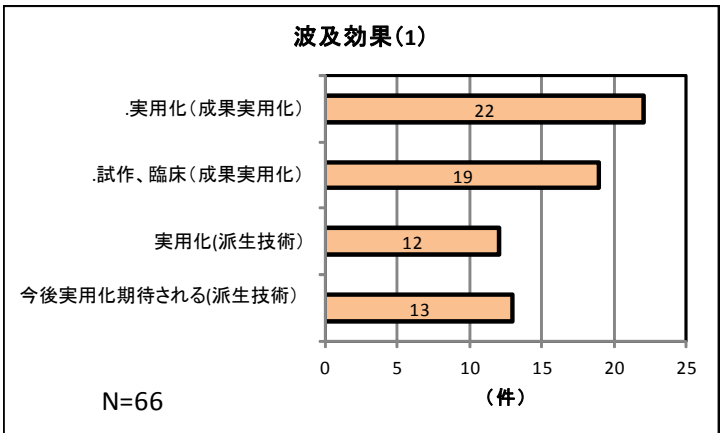
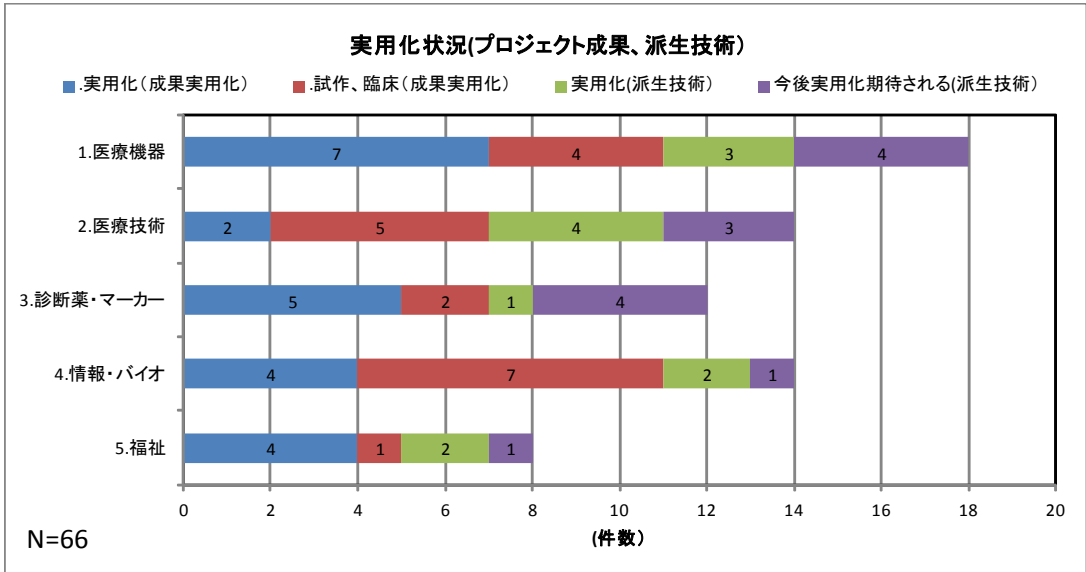
N=11

N=11

表 3.2.1 健康安心イノベーションプログラムの成果概要

				プロジェクト成果の波及		派生技術の波及		分 類					
No.	プロジェクト名	実施年度	サブテーマ	.実用化	.試作、臨床 等	実用化	今後実用化が期待される	1 医 療 機 器	2 医 療 技 術	3 診 断 薬 、 マ ー カ ー	4 情 報 ・ バ イ オ	5 福 祉	備考
1	臨床用遺伝子診断システム機器の開発	2000-2003 年度	1) 遺伝子発現解析技術による大腸がんスクリーニング検査			蛍光用臓取装置		1					
			2) 生物発光技術による心疾患を対象とした遺伝子診断				診療情報分析システム、POCT、分散型センサ	1					
						高感度蛍光検出			1				
							センサ診断技術	1					
			3) 電気化学的手法による遺伝子診断		ECA チップ(電気化学的DNAチップ)			1					
2	心疾患治療システム機器の開発	2001-2005	2) センサーデバイス基盤技術の開発		表面灌輸型免疫測定法によるマイクロ分析デバイス			1					
4	4.早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発	1999-2002	1) 血管壁の高精度計測 2) 3) 血管壁厚み変化の表示	汎用超音波画像診断装置				1					
			4) 臨床応用およびシステム性能評価			高精度動脈壁厚測定技術			1				
		1998-2002	1) 共焦点レーザー顕微鏡装置		FV1000コンフォーカルレーザー顕微鏡			1					
			1-2) 共焦点レーザー顕微鏡	共焦点レーザー走査型顕微鏡				1					
			2) 三次元画像処理装置			レーザー473,440,635nmの製品化		1					
		1999-2003	1) 標的蛋白の構造が未知の場合の最適化合物設計法の開発	医用化合物スクリーニング支援システム「KeyRecep」					1				
			2) 標的蛋白の構造情報が既知の又は予測できる場合の最適化合物設計法の開発			創薬支援サービス				1			
			3) トータルシステムの開発			蛋白立体構造モデリング、データベース					1		
5	高齢者等社会参加支援のためのシステム開発	1999-2003	2) 下肢機能回復支援システム		下肢機能回復リハビリ機プロトタイプ						1		
6	国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発 (No.3 がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発を含む)	2001-2003	② 診断・計測 2) エンドマイクロスコープの実用化開発(H13-15FY)		蛍光物質(レザフィリン)の治療中				1				
			② 診断・計測 5) リアルタイム4Dイメージングシステム(H13-15FY(2次))	全身用CTスキャナ/Aquilion ONE™				1					世界初の実用化
			③ 治療・再生・生体機能代替 1) 心筋梗塞の新しい治療戦略確立のための次世代型心肺補助システムの開発・実用化	次世代型呼吸循環装置				1					
			③ 治療・再生・生体機能代替 2) 「がん」摘出用顕微鏡・内視鏡手術システム		眼科検査、白内障手術				1				
						小型液晶モニターのフルスベックハイビジョン化						1	
							革新的血液適合化表面処理技術		1				
7	エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業 ウェルフェアテクノシステム研究開発事業／エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発助成事業	1999-2002	1) 積雪寒冷住宅における玄関アプローチの融雪バリアフリーシステムの開発(H11-13FY)	着水防止エアーマット								1	
			2) 空気循環型消臭機能付きマットの開発と介護空間の快適性向上技術(H11-13FY)	褥瘡防止用の消臭エアーマット								1	
			3) 義肢ソケット製作システムの開発(H11-13FY)		義肢ソケット							1	
			4) 福祉住宅用省エネルギー窓・出入口部材の開発(H11-13FY)	福祉住宅用省エネルギー窓・出入口部材								1	
			5) 被介護者用搬送車の寒冷地対策など移動に関する装置の開発(H11-12FY)			デザイン、模型技術						1	
			7) 不整地走行可能な省エネルギー型電動車いすの開発(H11-13FY)				移動装置設計・開発技術					1	
			10) 利便性と省エネの両立を可能とする電力管理機能を持つ次世代環境制御装置の開発	環境制御装置「みてら」								1	
8	健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究	1999-2003	③ 高次生体情報の画像化による診断・治療システム 1) 高次生体情報の画像化技術の研究 2) 機能温存治療支援システムの研究	放射能イメージング装置				1					研究用装置製造技術習得
						高速データ収集技術		1					
		2000-2002	④ 微小電極利用遺伝子情報計測システム (1) 遺伝子の診断用ポータブルタイプの遺伝情報計測システム	遺伝子検査用ECAチップ、専用装置					1				
				眼底検査装置EG-SCANNER、				1					適用分野拡大
		2000-2003	⑤ 光干渉利用高機能断層画像測定システム (1) 臨床診断にむけたOCT(近赤外線)システムの研究			光干渉式眼軸長測定装置OA-1000		1					医療機器事業部設置
			⑤ 光干渉利用高機能断層画像測定システム 1) 汎用小型OCTの試作 ⑤ 光干渉利用高機能断層画像測定システム 2) 内視鏡融合型OCT				光断層技術SD-OCT	1					
11	遺伝子多様性モデル解析技術開発	2000-2005	1-3) 遺伝子タイピング摂食障害			遺伝子探索技術			1				
			1-4) アルゴリズム開発	遺伝統計解析統合環境SNP-system(ソフト)							1		
			1-5) データベース情報解析	遺伝子多様性データベースH-GOLD							1		
			2-3) 情報解析		統合がんゲノムデータベース						1		
12	糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築	2000-2003 年度	1) 糖鎖合成関連遺伝子の網羅的クローニング				抗体医薬 抗体作製技術			1			研究競争力優位性
13	バイオインフォマティクス知的基盤整備	2000～2004 年度	1) ヒト完全長cDNA 統合データベース: H-Invitational Databaseの構築 2) H-Inv 疾患版(Disease Edition)におけるデータベース構築	H-Invitational Database を構築し、公開した。							1		

				プロジェクト成果の波及		派生技術の波及		分 類						
No.	プロジェクト名	実施年度	サブテーマ	実用化	試作、臨床 等	実用化	今後実用化が期待される	1 医療機器	2 医療技術	3 診断薬、マーカー	4 情報・バイオ	5 福祉	備考	
14	タンパク質機能解析・活用プロジェクト (No.9タンパク質機能解析技術開発を含む)	2003-2005	①スプライシング・バリエーションの取得技術の開発(SV)	FLJ Human cDNA Database, Human cDNA clones							1			
15	糖鎖エンジニアリングプロジェクト (糖鎖構造解析技術開発)」	2002-2005	1-2) 質量分析技術開発	糖鎖微量迅速解析システム						1			当該分野で開発優位性築く	
			1-3) 糖鎖プロファイリング技術開発 GPバイオサイエンス	糖鎖プロファイラー Glycostation Reader 1200、レクチンアレイ Lecchip		自動化(エンリッチメントデバイス)		1		1		スピノフ		
							バイオ医薬品、アンチドローピング			1				
16	バイオ・IT融合機器開発プロジェクト	2002-2005	1) 生体分子計測機器・統合システムの開発	高スループットプロテオーム解析質量分析システム							1			
					特定遺伝子検出DNAチップ			1						
			2) 新たな原理に基づく解析デバイスの開発		修飾型DNAアプタマー開発サービス					1		主流技術を超える		
17	先進ナノバイオデバイスプロジェクト	2003-2005	1-1) ハイスループット・タンパク質解析チップの研究開発		ハイスループット・タンパク質解析チップ					1				
			1-2) POCTマルチバイオセンサの研究開発		POCTマルチバイオセンサ						1			
								細胞の電気特性測定用MEMS				1		
			1-3) ピコリットル液滴型タンパク結晶化デバイスの研究開発		ピコリットル液滴型タンパク結晶化デバイス							1		
			2-1) 1分子DNA解析システムの研究開発		1分子DNA解析システム							1		
			2-2) レーザ干渉光熱変換法によるサブ・アトモ生体分子分析技術の研究開発		サブ・アトモ生体分子分析技術							1		
18	ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト	2003-2005	1-1) 高機能・高性能微粒子の開発研究	FGビーズ(ナノ磁性微粒子)						1			外国より高性能	
			1-2) ナノ磁性微粒子の改良研究				ナノ磁性微粒子を利用した診断薬			1			新規事業部門(バイオ)設置	
			1-3) ナノ磁性微粒子の表面被覆法の開発				診断薬分野			1				
			3) 前項目の技術を活用した医薬品候補物質探索・最適化システム等の開発	FGビーズ用スクリーニング自動化装置					1			迅速全自動システム		
			3-1) スクリーニング自動化装置の開発研究		薬剤受託サービス			1						
19	タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト (No.10 タンパク質発現・相互作用解析技術開発を含む)	2003-2005	機能を保持した状態での膜タンパク質・複合体の発現及びタンパク質相互作用解析技術の開発	抗体利用診断的PTX-3キット						1			外国より高性能	
			1) タンパク質解析のためのバイオ素子(抗体、ウイルス)の開発				抗体医薬 抗体作製技術		1					
			1-3) ウイルス素子技術開発		抗体利用肝がん治療薬GPC3(治療中)					1				
			2) 多種類の微量のタンパク質を検出する抗体チップの開発				ELISA系構築技術		1					
20	ナノカプセル型人工酵素運搬体製造プロジェクト	2003-2005	1) ヒトヘモグロビンを用いたナノカプセル型人工酵素運搬体の製造技術の開発		人工血液				1				外国より高性能	
21	微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト	2003-2005	1) ヒト循環器系細胞の分化誘導・培養技術と装置の開発		循環器系細胞シート				1				外国より高性能	
						角膜細胞シート			1				外国より高性能	
計		件数	66	22	19	12		13	18	14	12	14	8	66
		(%)	100	33	29	18		20	27	21	18	21	12	100



・過去に終了した研究開発プロジェクトで実用化に至らなかったプロジェクトであっても適切な波及効果が得られているか。

実用化の無いところでも、派生技術が効果を発揮しつつある。また、タンパク質や糖鎖の機能解析、マイクロアレイ等の基盤技術が創薬開発基盤に活かしている。機器開発においても要素技術やソフト技術が基盤技術として継承され、次の技術開発に活かしている。

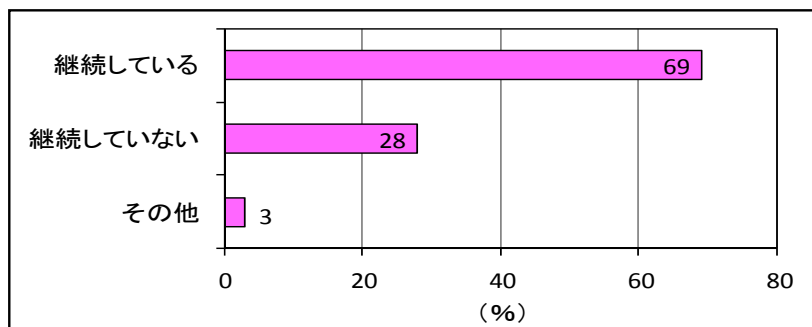
ヒアリング調査結果では、当該分野における研究開発の継続性については、69%が続けており、基盤技術は生き続けていると考えられる。継続している場合、企業の自社テーマが36%で最も多い。実用化開発段階では、他社とは進め難いと考える。大型公的テーマに参加は28%、大学、独法テーマにも28%が参加しており、いずれも、継続していること、プロジェクト終了後にも、プロジェクトに参加した研究者の74%が当該技術、派生技術の研究を行っていることから、本プロジェクトで培った知識、技術は波及していくと考える。

また、プロジェクトの終了時から現在までの間に知的ストックが将来的に注目すべき新たな成果（画期的な新製品・新サービス等）を生み出す可能性は高まっているか、問いに50%が高まっていると答えており、将来、波及効果がかなりの度合いで期待できる。

表 3.2.1 の中で、実用化の無いところでも、派生技術が効果を発揮しつつある。また、タンパク質や糖鎖の機能解析、マイクロアレイ等の基盤技術が創薬開発基盤に活かしている。機器開発においても要素技術やソフト技術が基盤技術として継承され、次の技術開発に活かしている。

継続して、基盤技術が受け継がれている様子を以下に示す。

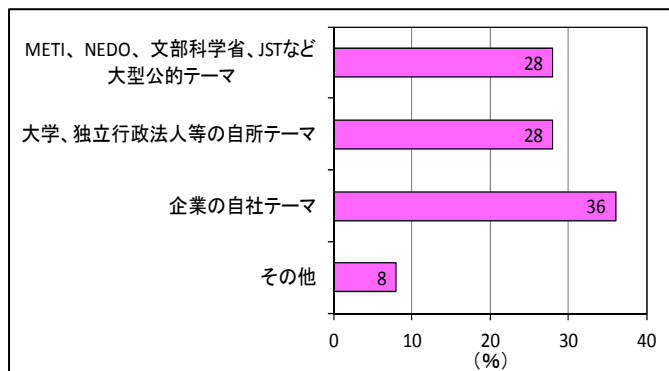
① 当該分野における研究開発は続いていますか。



(結果) 当該分野における研究開発が継続しているの回答が70%であった。

N=32

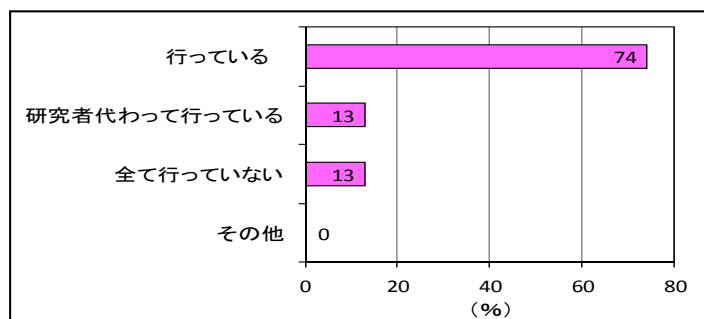
① 継続している場合、どのようなどのような形態で継続されていますか。



(結果) 自所と自社での継続が64%であるが、大型公的テーマも28%ある。

N=25

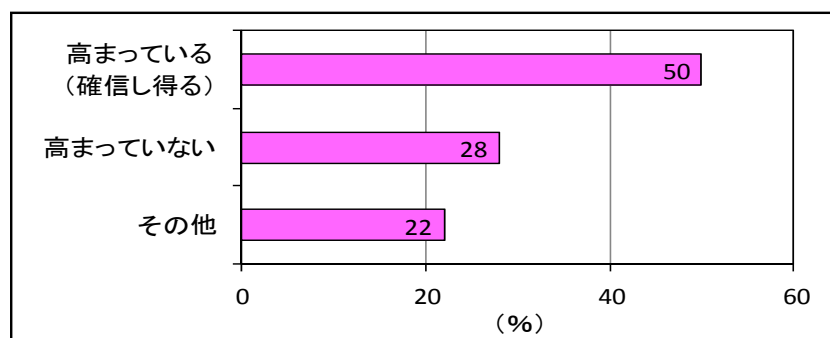
② 個々のプロジェクト終了後にも、プロジェクトに参加した研究者が当該技術、派生技術の研究を行っていますか。



(結果)プロジェクトに参加した研究者がその後も研究を行っているのが74%で、代わって行っているを含めると87%である。

N=32

③ 個々のプロジェクトの終了時から現在までの間に知的ストックが将来的に注目すべき新たな成果(画期的な新製品・新サービス等)を生み出す可能性は高まっていますか。



(結果)高まっている(確信し得る)の回答が50%であるが、画期的とまでは言えない<4③イ>などの理由で、高まっていないの回答も28%ある。

N=32

(2)施策(健康安心イノベーションプログラム)の目的を実現するために研究開発プロジェクトを含む技術に関する事業が適切に配置されてきたか。それぞれの事業間での連携は適切に取られてきたか。

ヒアリング結果では、他の研究開発プロジェクトへの参加を問うたところ、「医療福祉機器技術研究開発事業「高速コーンビーム3次元X線CT」(平成10～平成13年度、経済産業省)、特定領域研究・ミレニアムプロジェクト「がん研究の総合的推進に関する研究(総合がん)」(平成13～16年度、文部科学省)、「テーラーメイド医療基盤整備プログラム」(平成14～平成17年度、文部科学省)、「組織再生移植に向けたナノバイオインターフェイス技術の開発」(平成14～平成19年度)、「タンパク質相互解析ナノバイオチッププロジェクト」(平成15～平成17年度)、「九州北部三県広域連携研究事業」(平成11～平成13年度)等に参加した場合があります、いずれの場合も重複は無く、相乗効果が得られた。

フォーカス21プロジェクトでは、3年間と期間が短く、短時間で目標を達成しなければならず、周りを見るような余裕はなかったこと、また、当初5年程度を予定していたが、急遽3年間に短縮となり、基礎的な研究開発が不足した。もう少し基礎研究ができれば、基盤蓄積ができたとはずだ、との意見もあった

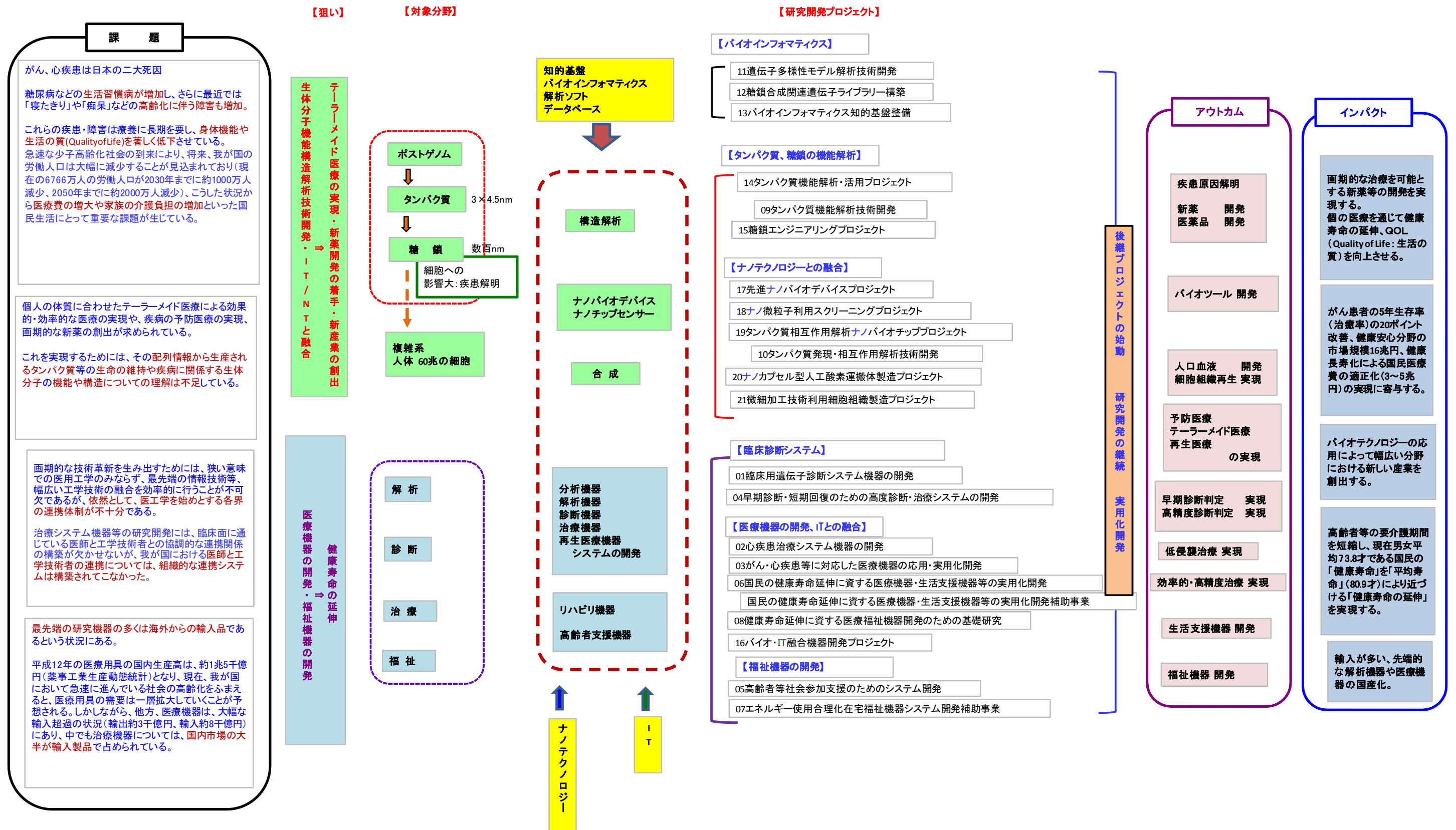
上位施策に沿って、研究開発プロジェクトが設立されており、プロジェクト等の配置は適切と考えられる。

対象となった21件のプロジェクトは図3.2.1に示すように、大きくは「生体分子機能構造解析技術開発・IT/NTと融合」と「医療機器の開発・福祉機器の開発」にすみ分けされ、プロジェクト単位では、「バイオインフォマティクス」、「タンパク質、糖鎖の機能解析」、「ナノテクノロジーとの融合」、「臨床診断システム」「医療機器の開発、ITとの融合」、「福祉機器の開発」という領域で補完していると考ええる。

ヒアリング結果で、他省庁の研究開発プロジェクトに参加しなかった場合では、当該プロジェクトの目標に向かって研究開発を進めるのに、最大限の力を注ぎ、他プロジェクトとの乗り入れ、交流は特に無かったとの意見もあった。

研究開発と助成制度の両輪体制で進められてきており、シーズをもっている企業は、助成制度を利用して実用化を図ったケースも多い。

図 3.2.1 対象の研究開発プロジェクトの位置付け



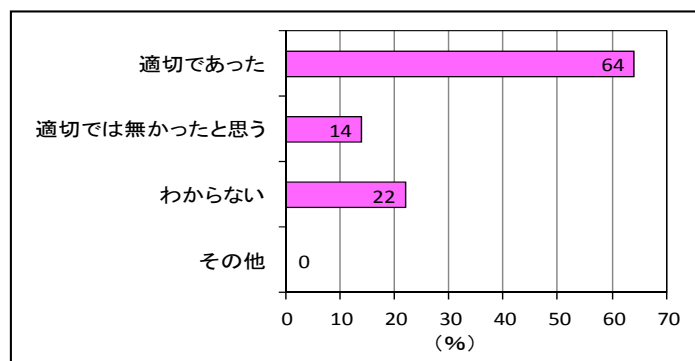
(3) 個々の研究開発プロジェクト終了後のフォローアップの状況

・個々の研究開発プロジェクトの成果の実用化や普及に対して、プロジェクト終了後のフォローアップ体制は適切であったか。

ヒアリング結果では、64%が、プロジェクト終了後のフォローアップは、適切であったと答えた。企業では、実用化開発は自社費用で行うところも多い。ベンチャー企業等では、助成金の場合、自社で用意する分の確保に苦勞し、資金が欲しくても、難しい場合が多い。大企業でも、助成金に対して自社負担分の許可を取るのが難しいとの意見もあった。

適切でない、との回答では、その後の臨床には多くの人と金が必要で、また薬事法関係情報（含む承認の申請）の提供を含めプロジェクト終了後の支援が欲しかった、助成金に何度か応募しても当たらず、継続が難しくなった、との意見があった。

(1) 個々の研究開発プロジェクト終了後のフォローアップ体制は適切であったか。



(結果)プロジェクト終了後のフォローアップは、適切であったの回答は 64%であった。

N=28

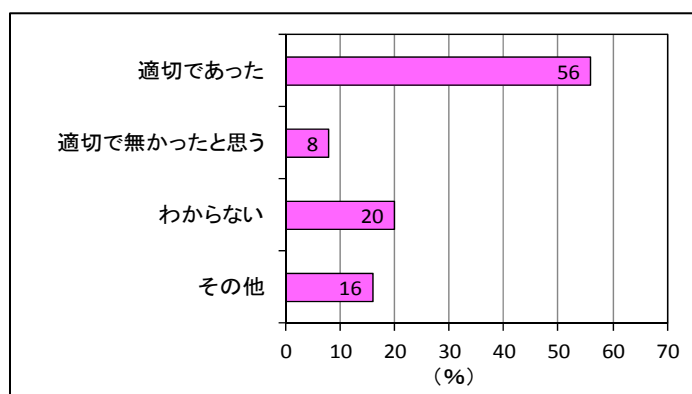
(意見)適切でなかった理由は、その後の臨床には多くの人と金が必要で、また薬事法関係情報(含む承認の申請)の提供を含めプロジェクト終了後の支援が欲しかったや、企業化状況を定期的に報告する以外に、特段のフォローアップは無かった、等)、テラーメイド医療基盤整備プログラム(文科省)、等

分からないとの回答では、「本プロジェクトが、実用化助成であったため、後継プロジェクトは存在せず、自社による製品開発に移行した、せざるをえなかった」との意見があった。

- ・後継のプロジェクトに引き継ぐ際には、適切な引き渡しが行われていたか。

ヒアリング結果で、適切であったでは 56%で、「後継は自社による製品開発であった」であり、研究担当者が代わる以外では、特に引き継ぎは必要ないかと考える。適切ではなかったと思うでは、社内事情であるが「人事異動により引き継ぐ組織が不明確になった。」、その他では、「後継プロジェクトはなく、引き継はなかった」との意見が出された。

(2) 後継のプロジェクトに引き継ぐ際には、適切な引き渡しが行われたか。



(結果)後継のプロジェクトに引き継ぐ際に、適切な引き渡しが行われたの回答は 56%であった。

N=25

(意見)適切でなかった理由は、人事異動により引き継ぐ組織が不明確になったと、後継プロジェクトがなかった。

・個々の研究開発プロジェクトの成果の実用化や研究開発基盤の構築等によって、その後の産業戦略、技術戦略等への影響があったか。

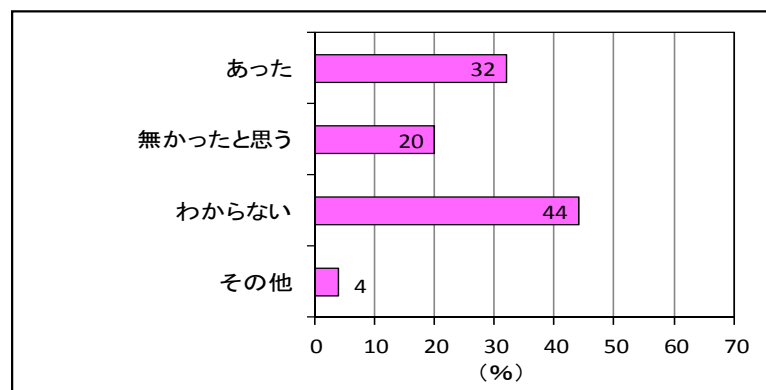
ヒアリング結果では、成果の実用化や研究開発基盤構築等によって、その後の産業戦略、技術戦略に影響があったとの回答は 32%あり、例えば、「国家戦略として、個別化医療の推進が謳われるようになった。」、「本プロジェクトによって開発目標を具体化でき、研究開発の方向を明確にすることができた。」、「大手企業と共同開発していかないと商品化は困難。（費用がかかり回収難あり）」、「1 社で負担することは困難であり、他社との共同開発を検討している。」等である。

プロジェクトの成果が、新たな事業部門、社内ベンチャー、他社との合弁会社等の設立に寄与したとの回答が 32%あった。

プロジェクトが産業構造の転換や活性化に果たした役割が、大いにあるとある程度あるを合わせると 50%であり、影響があったと考えられる。

プロジェクトが新たな産業の勃興や、既存市場への新規参入や、市場全体への雇用に影響を与えたことが、大いにあるとある程度あるを合わせると 50%であった。ベンチャー等では、景気の動向に左右されやすく、雇用の安定化に苦労しているとの意見も多かった。研究員として博士クラスの高度科学者が必要だが、大型公的プロジェクトが終了すると雇用が難しくなる等、人材育成が難しく、公的支援を期待している。

(3) 個々の研究開発プロジェクトの成果の実用化や研究開発基盤の構築等によって、その後の産業戦略、技術戦略に影響があったか。

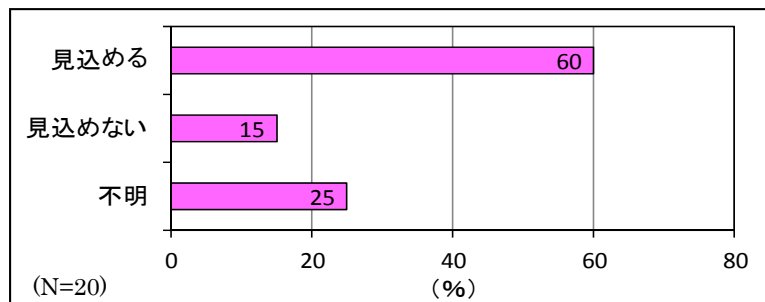


(結果) 成果の実用化や研究開発基盤構築等によって、その後の産業戦略、技術戦略に影響があったの回答は 32%であった。

N=25

(意見) 「あった」場合、どんな成果の実用化等によって、どんな影響があったのかは、「糖鎖マーカー開発等が進んで来た」、「コーンビーム CT 実現の目処が立ったので周辺技術・臨床アプリケーションの研究開発に集中化できた」、「開発目標が具体化でき研究開発の方向が明確となった」、「マイクロアレイの解析法をエクソンアレイに応用でき標的的同定に繋がった」、「デザイン開発・高度な製品設計の開発支援ツール構築により産業の効率化・より良いものづくりへ貢献できた」、等

①-3 「派生技術がある」場合、派生技術により、新規事業の開拓が見込めますか

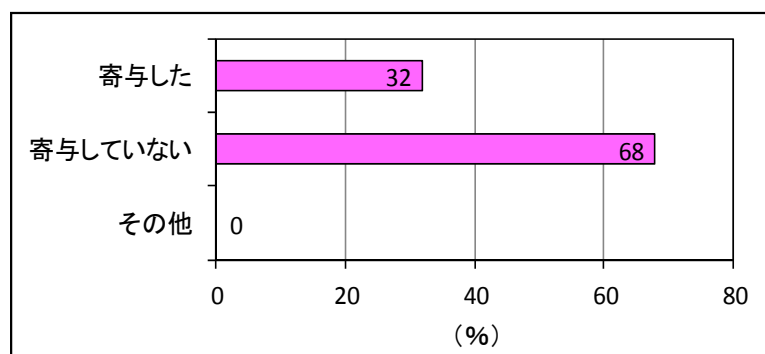


(結果)派生技術がある場合、新規事業の開拓が見込めるの回答が60%もある。

N=20

(例) 自動化機器<15>、医薬・診断薬<10、19>、光断層技術 SD-OCT<8>、立体構造が既知の場合での創薬支援サービス<4>、細胞シート利用技術<21>、受託サービス事業 診断薬事業<18>、等

② プロジェクトの成果は、新たな事業部門、社内ベンチャー、他社との合併会社等の設立に寄与しましたか。

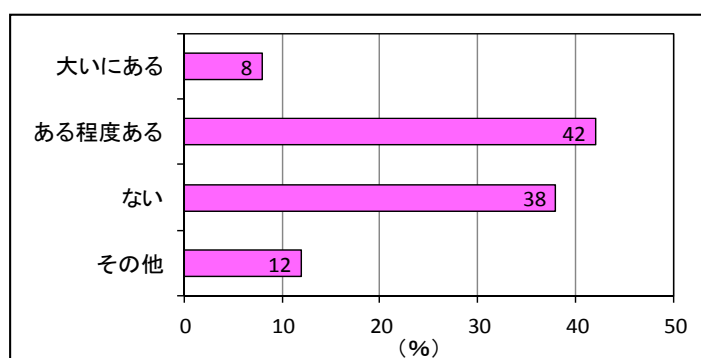


(結果)プロジェクトの成果が、新たな事業部門、社内ベンチャー、他社との合併会社等の設立に寄与したの回答が32%あった。

N=24

(例) ナノバイオサイエンス研設立からそのスピノフ<15>、ペルセウスプロテオミクス社<10、19><12、15>、医療機器事業部ができた<8>、平成 24 年度から展開される<6>、新たな事業部門(バイオロニクス研究所、バイオ営業部)<18>、新たな研究分野となった<7>、等

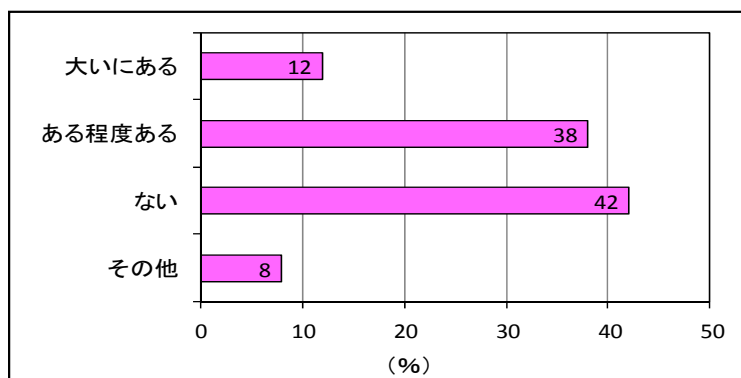
① プロジェクトが産業構造の転換や活性化(市場の拡大や雇用の増加等)にどのような役割を果たしましたか。



(結果)プロジェクトが産業構造の転換や活性化に果たした役割が、大いにあるとある程度あるを合わせると50%であった。

N=26

② プロジェクトが新たな産業の勃興や、既存市場への新規参入、あるいは既存市場からの撤退等をもたらしたか。また、それらが市場全体における雇用に影響しましたか。



(結果)プロジェクトが新たな産業の勃興や、既存市場への新規参入や、市場全体への雇用に影響を与えたことが、大いにあるとある程度あるを合わせると 50%であった。

N=26

3. 総合評価

(1) 施策の目的・政策的位置付けの妥当性

プログラム制度は 2001 年（平成 13）年度から導入された。当該分野では、2001 年、2002 年、2004 年にプログラム名が変化しているが、少子高齢化の時代に向けて、安心・安全で質の高い生活の実現、高齢者の要介護期間を低減し、国民の健康寿命の延伸を目指す姿勢は変わらない。

上位の政策は、主として、1992 年 12 月 19 日（H11 年）のミレニアム・プロジェクトと 2002 年 12 月 6 日（H14）のバイオテクノロジー戦略大綱である。今回対象の研究開発プロジェクトは、2002 年バイオテクノロジー戦略大綱に沿っており、「融合分野の研究開発の推進」、「バイオツール、バイオインフォマティクスへの重点投資」、「統合データベースの構築と利用環境や競争環境の整備」、「テイラーメイド医療の実現、再生医療・遺伝子治療・細胞治療の推進」、「タンパク質構造・機能解析、遺伝子発現解析等のポストゲノム研究を進めた創薬基盤を確立」、「医療機器の開発による病気の早期診断・短期回復の実現」に対応する研究開発プロジェクトを設定している。

日本の政策の立案には、圧倒的に先行している米国の動向、及び地道に研究を続けている欧州の動向も参考にされている。ポストゲノムの時代に入り、タンパク質、糖鎖の解析から臓器等全体の把握に向けたゲノム機能科学の網羅的解析、バイオインフォマティクスの構築、IT、NT 等先端技術との融合が進められてきた。特にナノバイオテクノロジーの重要性は増しており、米国を始め、欧州、そして中国が最近豊富なリソースをつぎ込んでいる。今回の調査対象プロジェクトでも、特に 2002 年以降、NT との融合研究が数多く設定されており、短期間にもかかわらず、かなりの成果を挙げている。

今回、調査対象となった健康安心イノベーションプログラムにおいて実施された研究開発プロジェクトでは、大きくは、テイラーメイド医療の実現・新薬開発の着手・新産業の創出を目指して「生体分子機能構造解析技術開発・IT/NT と融合」をはかること、また、健康寿命の延伸をめざして「医療機器の開発・福祉機器の開発」を図った。各研究開発プロジェクトは、「バイオインフォマティクス」、「タンパク質、糖鎖の機能解析」、「ナノテクノロジーとの融合」、「臨床診断システム」、「医療機器の開発」の領域において、上位政策に沿って立案された。波及効果、時期、主体等を含め、具体化されている。今回の調査結果から、実用化も進んでおり、事業化を見据えた目的になっていたことが確認された。

当該プログラムのような、バイオ、ライフサイエンス領域では、医学、工学、情報科学、薬学など多くの分野の重なりあった領域における強力な連携が必須であること、リスク、多大な資金、実用化まで長期間を要し、上手くいっても開発費用の回収には長期間がかかること、医療関係では、臨床、認可、安全、倫理課題があり、民間では解決し難い問題が存在すること、更には、産業空洞化の進む日本において、当該領域を今後の産業の柱にすること、等の課題を克服するには国の関与は不可欠と考えられる。

(2) 施策（健康安心イノベーションプログラム）の構造及び目的実現見通しの妥当性

プロジェクト成果の「実用化」は 19 件、「試作、臨床 段階」は 17 件、派生技術の波及における「実用化」は 12 件、「今後実用化が期待されるもの」は 13 件あり、計 61 件を数える。当該研究開発プロジェクト成果から、実用化を実現してきたことは妥当である。実用化した場合、今回の調査範囲では、過去 1 年間の売上高合計が 223 億円、これまでの売上高総額は 825

億円に達している。

実用化の無いところでも、タンパク質等の機能解析、マイクロアレイ等や機器開発における要素技術やソフト技術が基盤技術として継承され、次の技術開発に活かしている。ヒアリング調査結果では、69%が研究開発を継続しており、プロジェクトに参加した研究者の74%が当該技術、派生技術の研究を行っていることから、本プロジェクトで培った知識、技術は波及している。

また、プロジェクトの終了後、知的ストックが将来的に注目すべき新たな成果（画期的な新製品・新サービス等）を生み出す可能性については、50%が高まっていると答えており、将来、波及効果がかなり期待できる。

プロジェクト後の産業、技術戦略等に対しては、本プロジェクトによって開発目標の具体化、研究開発の方向等が明確になった。また、長期、膨大コストがかかる分野でもあり、企業における実用化開発では、「大企業においても1社で負担することは困難であり、他社との共同開発」を検討しているケースが多い。プロジェクト成果が、新たな事業部門、社内ベンチャー、他社との合弁会社等の設立に寄与しているが、「大手企業と共同開発していかないと商品化は困難。（費用がかかり回収難あり）」やベンチャー等は、景気の動向に左右されやすく、雇用の安定化に苦勞し、博士クラスの高度科学者が必要だが、大型公的プロジェクトが終了すると雇用が難しくなる等、人材育成が難しく、公的支援を期待している。

当該研究開発プロジェクトを進めるにあたって、経済産業省、文部科学省や地域連携研究事業による他事業への参加もみられ、基盤、実用化等で相乗効果が得られた。対象研究開発プロジェクトの中でフォーカス21プロジェクトでは、3年間と期間が短く、短時間で目標を達成しなければならず、周りを見るような余裕はなかったこと、また、当初5年程度を予定していたが、急遽3年間に短縮となり、基礎的な研究開発の不足、基盤蓄積が不十分になった場合があったことは残念であった。

プロジェクト終了後のフォローアップは、60%強が適切であったと答えた。企業では、実用化開発は競合他社との協力は難しく、自社費用で行うところが多い。ベンチャー企業等では、助成金の場合、自社で用意する分の確保に苦勞し、資金が欲しくても、難しい場合が多い。

フォローアップが適切でない場合としては、その後の臨床には多くの人と資金が必要なこと、薬事法関係情報（含む承認の申請）の提供を含めプロジェクト終了後の支援が必要なこと、助成金に何度か応募しても当たらず、継続が難しくなったこと、等から公的支援の強化への期待は大きい。

(事業評価関係)

I. 波及効果に関する評価

I-1. 技術波及効果

(1) 実用化への進展度合

①プロジェクト終了前と終了後に実用化した製品やサービスがあったのは 53%を占めた。
(終了前 9%+終了後 44%)

②実用化した製品は、新規事業の展開と既存技術の強化に繋がったのは 96%を占めた。
(新規事業の展開 55%+既存技術の強化 41%)

③実用化した製品やサービスにおける個々のプロジェクト成果の貢献割合は、100%が 3 件、70%が 1 件、50%が 2 件、30%が 2 件であり、プロジェクトの成果が実用化に結び付いている。

④プロジェクトの成果から今後実用化が期待される製品やサービスがある、又はあると
考えているのが 56%を占める。(あるが 15%+あると考えている 41%)

⑤プロジェクト中・終了後に実用化した製品やサービスがなく、かつプロジェクトの
成果から今後実用化が期待される製品やサービスも無いと答えた場合の理由として、
以下があった。

- ・ 米国を中心に超高速次世代 DNA シーケンサー代替技術の開発が進んだ。
- ・ 当初想定していたものと違う解析ターゲット（短鎖 DNA の高速解析と情報処理技術
の組み合わせ）に市場が動いた。
- ・ プロジェクト終了後、ゲノムワイドで相関解析をする手法が一般的となったため、
プロジェクトで開発したアルゴリズムは時代遅れとなったため。等

⑥多額の実施料収入を生み出す等、インパクトのある技術が得られましたかでは、現在
のところ、知的財産権からの収入は無いとのことであった。

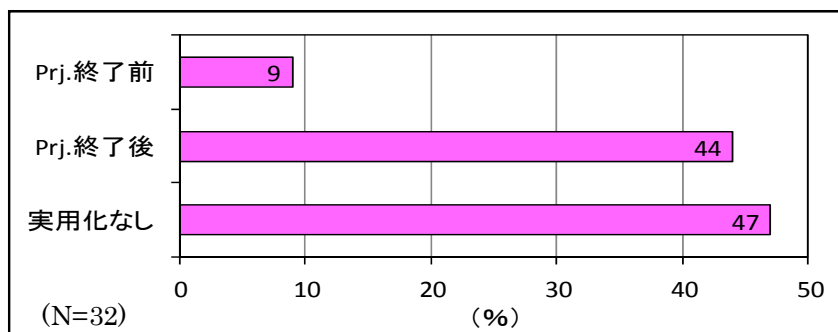
(活用状況は基本特許として活用しており、活用場面が増えているが 4 件で、その他
としては防衛手段として活用が 3 件であった。)

⑦プロジェクト終了後の関連特許の出願状況は、国内特許 171 件（基本 39 件+周辺 132
件）で、海外特許 35 件であった。

(参考：プロジェクト期間中の全 21 プロジェクトで出願された特許は、国内特許が 796
件、海外特許が 155 件であった。)

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

① -1 個々のプロジェクト中、終了後に実用化した製品やサービスはありましたか。

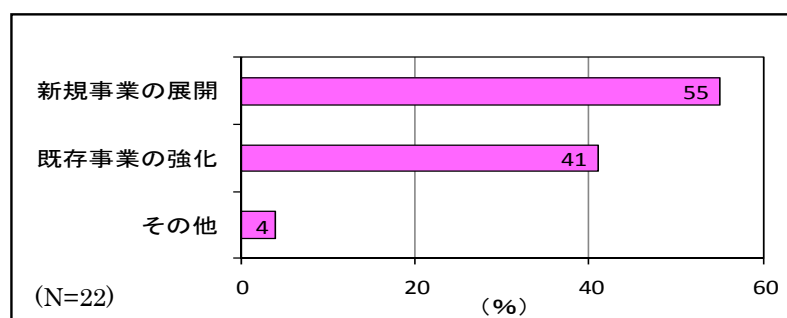


(結果) プロジェクト終了前と終了後に実用化した製品やサービスがあったの回答が 53%を占める。

①-2 実用化があった場合、製品やサービスは何ですか。記述願います。

- 1) 糖鎖プロファイラー Glycostation Reader 1200, レクチンアレイ Lecchip Ver1.0<プロジェクト番号: 15>
- 2) 405nm レーザーのオプション追加及び FV1000 コンフォーカルレーザ顕微鏡<4>
- 3) 眼底検査装置 EG-SCANNER、光干渉式眼軸長測定装置 OA-1000<8>
- 4) 修飾型 DNA アプタマー開発サービス<16.>
- 5) 全身用 CT スキャナ Aquilion ONE (平成 19 年製品化) <6>
- 6) PTV3Kit 生活習慣病用診断薬 <10.19>
- 7) データベース FLJ Human cDNA Database, Human cDNA clones<14>
- 8) 標的蛋白の構造が未知の場合の最適化合物設計法のトータルシステム「KeyRecep」の製品化と、それを使用しての創薬支援サービス<4>
- 9) 現在プロジェクト開発進行中。脳腫瘍など「がん」摘出用顕微鏡で使う蛍光物質 (レザフィリン) の認可をとるための治験を東京医大と東京女子医大で実施中<6>
- 10) 糖鎖微量迅速解析システム(質量分析計を用いた糖鎖構造の同定システム)<15>
- 11) 糖鎖微量迅速解析システム<15>
- 12) ハイスループット・タンパク質解析チップ<17>
- 13) 実用化の目処、POCT マルチバイオセンサー<17>
- 14) ピコリットル液滴型タンパク質結晶化デバイス<17>
- 15) 1 分子 DNA 解析システム<17>
- 16) レーザー干渉熱変換法によるサブ・アトモデル生体分子分析技術<17>
- 17) FG ビーズ (ナノ磁性微粒子) <18>
- 18) FG ビーズ用スクリーニング自動化装置<18>
- 19) 抗体利用診断薬 PTX-3 キット (固形がん用等) <10、19>
- 20) 抗体利用肝がん診断薬 GPC3 (2006 年認可) <10、19>
- 21) 抗体利用肝がん治療薬 GPC3 (臨床試験フェーズ 2) <10、19>
- 22) 実用化検討中: 蛍光用読取装置<1>
- 23) 環境制御装置「みてら」<7>
- 24) 放射能のイメージング装置<8>
- 25) 福祉住宅用省エネルギー窓・出入口部材<7>>
- 26) 着氷防止エアーマット<7>>
- 27) 放射線のイメージング装置<8>
- 28) 褥瘡防止用の消臭エアーマット<7.>

① -3 貴社にとって実用化した製品の位置付けは、どのようなものでしょうか。



(結果) 実用化した製品は、新規事業の展開と既存技術の強化に繋がったの回答が 96%を占める。

《コメント》 精密機械メーカーが全くの新規分野(バイオ関連)に進出できた<18>

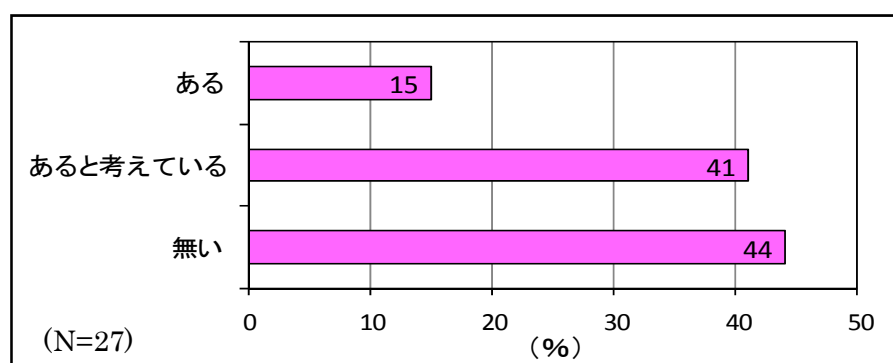
① -4 実用化した製品やサービスにおける個々のプロジェクト成果の貢献割合はどのくらいですか。

今回の調査結果で、数値を回答したケースでは、100% : 5件 70~80% : 2件 30~50% : 5件 30%以下 : 1件 であった。

(コメント : 金額では助成期間中のみで考えて約 9%、助成後の製品化までの総額で考えると1~2%程度だが、装置の早期実用化への貢献は大きいと考えている。)

当該プロジェクトがなければ、当該研究開発に着手していなかった、との回答もあった。

②-1 個々のプロジェクトの成果から今後実用化が期待される製品やサービスはありますか。



(結果) プロジェクトの成果から実用化が期待される製品やサービスがある又はあると考えているの回答が 56%を占める。

② -2 今後実用化が期待されるとお答になった場合、いつ頃(時期)、何(対象) が実用化できそうか記述願います。

1) 2013 年ころ (眼軸長 + α の測定装置) <8>

2) 数年後、顧客の製品 (診断薬) に採用される予定。 <16>

3) 創薬支援サービス <4>

4) 平成 24 年度中を予定。眼科検査、白内障手術 <6>

5) 2012 年度 <8.③>マンモ PET <8.③> 6) 数年先、個別化がん治療 <11>

②-3 上記 ①-1 個々のプロジェクト中、終了後に実用化した製品やサービスはありましたか。
で 3) なかった とお答えになり、かつ ②-1 個々のプロジェクトの成果から今後実用化が期待される製品やサービスはありますか。において 3) 無い とお答えなった場合にお伺いします。

1) 既に実用化を終え、製品化を試みたが、ほとんど売上が得られなかった。<7.>

②-4 どのような対策や方法があれば、実用化の可能性はあるでしょうか。もし、お考えがあれば自由にお書き下さい。

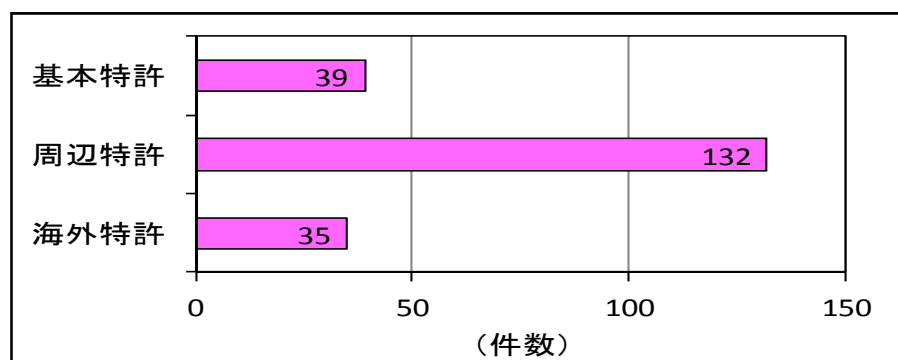
1) さらに効果的な消臭性能およびそれ以外の機能性付加。<7.>

③-1 多額の実施料収入を生み出す等、インパクトのある技術が得られましたか。プロジェクトで得た知的財産権（特許、実用新案、商標、プログラム著作権）の活用状況は、如何ですか。（複数回答可）

1) 防衛手段として IP を持っている<4、15>

2) 現在は活用していないが、将来的に防衛手段等に活用できる可能性がある<17>

③-2 プロジェクト終了後、いくつの関連特許を出願されましたか。出願数を記述願います。



(結果) プロジェクト終了後も、実用化に向かい継続して、国内特許（基本、周辺）および海外特許が多く出願されている。

(2) 個々の研究開発プロジェクト成果からの技術的な広がり具合

(2) 個々のプロジェクト成果からの技術的な広がり具合

①研究開発の成果としての派性技術があるが 70%であり、プロジェクトの成果からの技術的な広がりが見られる。

②派性技術の現状の段階は、研究段階が 35%で、技術開発段階が 30%で、実用化段階が 35%であり、派性技術の研究開発も進んでいる。

③その派性技術で、新規事業の開拓が見込めるのが 60%であった。

④直接的に生み出された技術を利用する研究主体（機関、企業、大学等）は 251 箇所、派生技術を利用する研究主体は 172 箇所であった。（N=17）

また、産業界や学会への広がりについても、プロジェクトへの参加企業や、不参加の同業者の企業への広がりなどを挙げている。

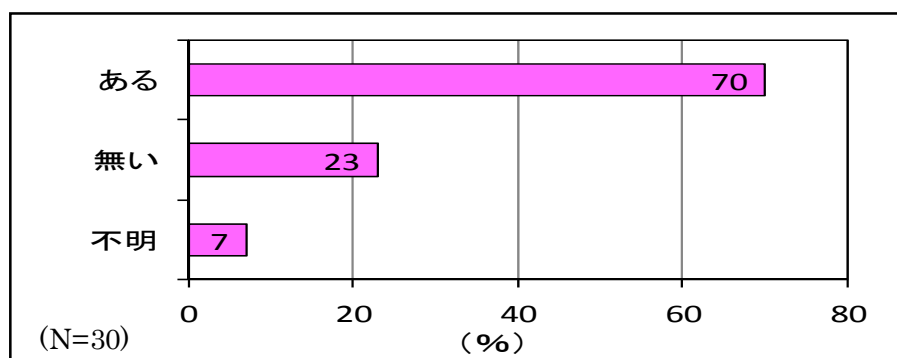
⑤プロジェクトの成果として、企業等の研究開発の促進効果である、研究部門が拡大した、関連の研究開発が立ち上がったが 58%であり、影響がなかったが 36%であった。

（研究部門の拡大 29%+関連の研究開発が立上げ 29%）

⑥プロジェクトの実施によって、参加企業等が自ら実施する研究開発の期間短縮に繋がったが 43%で、早まらなかったが 38%であった。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

①-1 派生技術はありますか。



（結果）派性技術があるの回答が 70%であり、プロジェクトの成果からの技術的な広がりが多い。

① -2 派生技術（要素技術）は何ですか。

1) 自動化（エンリッチメントデバイス）<15>

2) 抗体医薬 抗体作製技術、基礎研究<10、19>

3) レーザー<4>

3) 抗体医薬 抗体作製技術<12、15>フェーズ 2 および前臨床（複数）、基礎研究<12、15>

4) 眼軸長測定<8>

5) 細胞の電気特性測定用 MEMS <17>

5) ELISA 系構築技術<10.19>

6) 蛋白立体構造モデリング、データベース三次元化<4.(=)>

7) 小型(5 インチ級)液晶モーターのフルスペックハイビジョン化<6>

8) ナノ磁性微粒子を利用した診断薬

9) プロジェクトで見つかった抗体利用診断薬・治療薬候補物質は多数で、実用化ないし実用

化地上のものは極一部で、今後多くに新薬への発展が期待できる.<10,19>

10) 移動装置の設計・開発に関する技術<7> 11) 高感度蛍光検出<1> >

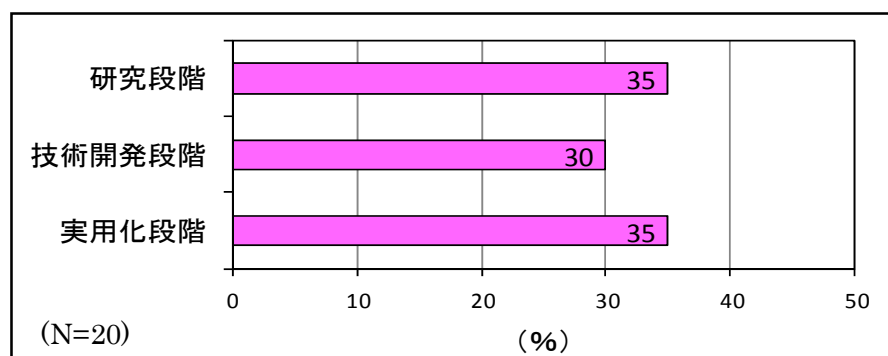
12) 高速データ収集技術<8>

13) インベダー法による SNP タイピング判定法と収集した遺伝子発現データや SNP データから表現型に関連する遺伝子を探索する技術<11>

14) 本来予定していた義肢のサービスは実用に至らなかったが、デザイン検討や模型の試作サービスとして活用できた。<7>、15) 設備使用による活用<7>、16) 高速データ収集技術<8>

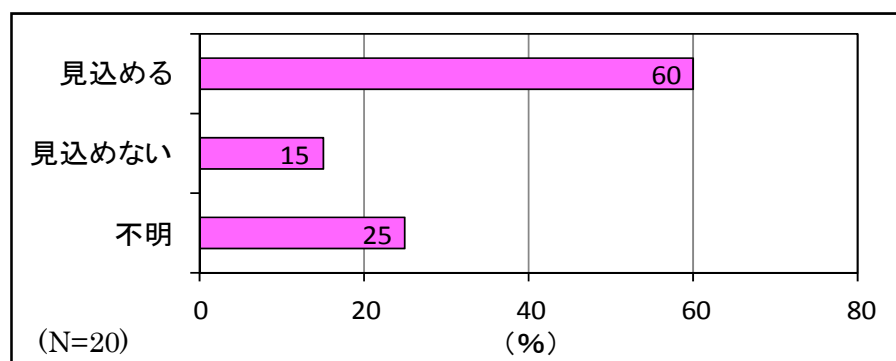
17) センサ、診療情報分析<1>

①-2 派生技術（要素技術）の現状の段階はどこでしょうか。



(結果) 派生技術についても、研究段階、技術開発段階はあるが、実用化段階が 35%ある。

①-3 「派生技術がある」場合、派生技術により、新規事業の開拓が見込めますか。



(結果) 派生技術がある場合、新規事業の開拓が見込めるの回答が 60%ある。

1) 自動化機器<15> >、 2) 医薬・診断薬<10、19> 、3) 光断層技術 SD-OCT<8>

4) 立体構造が既知の場合での創薬支援サービス<4>

5) プロジェクト期間中に培った各種技術を応用し、「重度障害児の移動を支援する装置」の開発に取り組んでいる。<7> 6) デザイン検討や模型の試作サービスの高度化<7>

7) 分散型センサシステム、診療情報分析システム<1>

① -4 「派生技術がある」場合、派生技術は多くの種類の技術分野にわたっていますか。当該技術分野は何ですか。他の各種技術分野は何ですか。

- 1) バイオ医薬品、アンチドーピング<15>
- 2) 化学、薬学、工学<10、19> 遺伝子工学、有機合成、表面加工、機械、コンピュータ<10、19>
- 3) レーザー<4>、 4) 医療画像診断技術、その他生体、工業用画像化技術<8>
- 5) バイオMEMS分野<17.1・2>、6) 分析<10.19>、7) 創薬分野<4>、8) 診断薬分野<18> 設計技術、制御技術、センサー技術<7.10>B>
- 9) 電子回路<8>、 10) バイオインフォマティクス、11) 電子回路<8>

②-1 直接的に生み出された技術又は派生技術を利用する研究主体（機関、企業、大学等）は数多くありますか。

（結果）直接的に生み出された技術を利用する研究主体は 251 箇所、派生技術を利用する研究主体は 172 箇所であった。（N=17）

直接的に生み出された技術を利用する研究主体 約 200 箇所

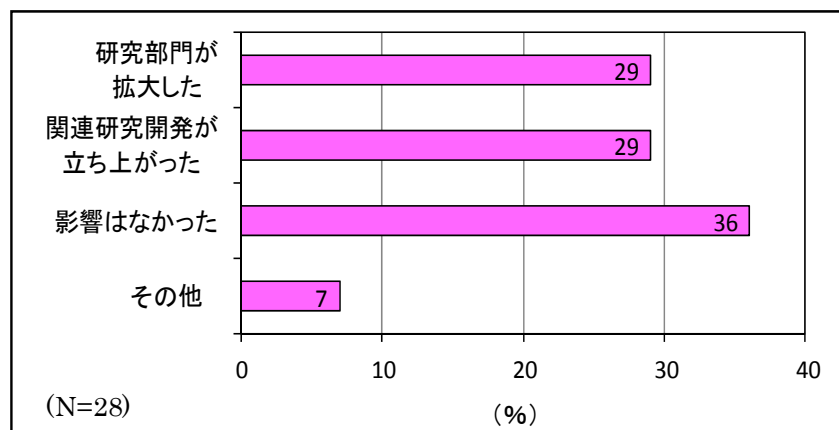
派生技術を利用する研究主体 約 120 箇所

②-2 直接的に生み出された技術又は派生技術を利用する研究主体は産業界や学会に広がっていますか。

（結果）プロジェクトへの参加企業や、不参加の同業者の企業や、大学、独立行政法人研究所などへの技術的広がりが報告された。

- 1) ナノ磁性微粒子を利用した研究は大学、研究所、医薬関連企業等に広がっている<18>
- 2) プロジェクトへの参加企業で 製薬 2、診断薬 1、化学 1<10、19>、
- 3) 眼科医療機器メーカー<8>、
- 4) 不参加の同業種の企業で 医薬品メーカー<1>、医療機器メーカー全般<8>、
- 5) 義肢設計、試作、製作に関する産業界<7.3>
- 6) 大学、独立行政法人研究所 等で 大学医学部<15>、東京大学、京都大学、産総研を始め 20 箇所以上<10、19>、レーザ顕微鏡は広く認知されている<4>、東京大学、医学部、工学部<8>、実用化された製品を使った、臨床研究（大学等との共同研究）が多数実施<6>、大阪大学、名古屋大学<17>、佐賀大学<7>、東京医科歯科大学、広島大学、統計数理研究所<11>

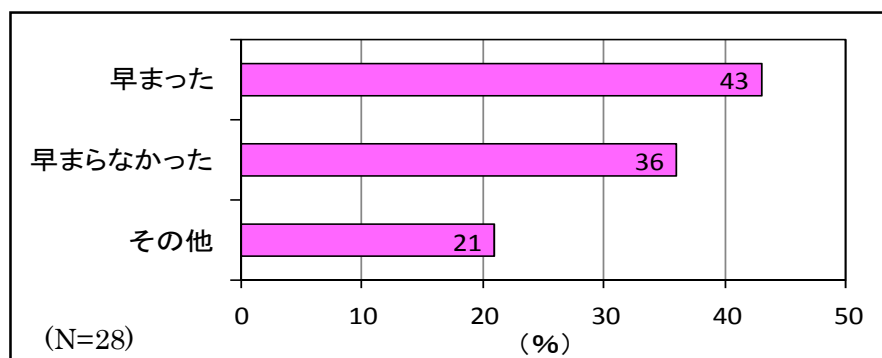
③-1 参加企業等が自ら実施する研究開発の促進効果はありましたか。プロジェクトの成果は、参加された企業の研究開発戦略に影響を及ぼしましたか。



（結果）プロジェクトの成果として、企業等の研究開発の促進効果である、研究部門が拡大した、関連の研究開発が立ち上がったの合計が 58%であった。

1) 実用化までの期間短縮<6>、マンパワー、予算、新部署の設置等<17>>

③・2 参加企業等が自ら実施する研究開発の期間短縮効果はありましたか。



(結果) プロジェクトの実施によって、参加企業等が自ら実施する研究開発の期間短縮に繋がったの回答が 43%で、早まらなかったの 38%より多かった。

- 1) ライフサイエンスなので、開発のスパンが長く、時期的なことは評価困難<10、19>
- 2) 公的試験機関の利用がスムーズだった<7>、3) プロジェクトで始めて実施可能となった<11>
- 4) そもそも本プロジェクトなしでは見通しが全くなかった<15>、
- 6) 時間短縮の例 ・ 1～2 年<4>、1～2 年程度<6>、2 年位<4>、2 年位<5>、
約 5 年<7>、1 年<8>、当該研究開発プロジェクトがなければ実現しなかった<7>、1 年<8>

(3) 国際競争力への影響

- ①プロジェクトの成果として、我が国における当該分野の技術レベルが向上したと **78%**が回答している。

どのような点で向上したかについては、世界初の ADCT(Area detector CT)のハード／ソフトの実用化を達成したなどが挙げられている。

向上しなかったについては、市場が狭いためとか、国際競争力という観点からは開発中の機器への需要が未知数であるというようなことなどが挙げられている。

- ②外国企業に対して、技術提携が行われていますかと、技術的な取引が行われていますかと、取引が行われた場合に利益を生み出していますかについては、技術提携が行われているが 0%で、技術的な取引が行われているが 3 件の 12%で、未だ少ないが、3 件のうち 2 件で特許料や製品の販売により利益を生み出していると答えている。

- ③個々のプロジェクトは国際標準化、規格化、技術の標準化に寄与しましたかと、国際標準等の協議において我が国がリーダーシップを取れるようになりましたかについては、寄与したが 4%で、リーダーシップを取れるようになったが 5%の回答であった。

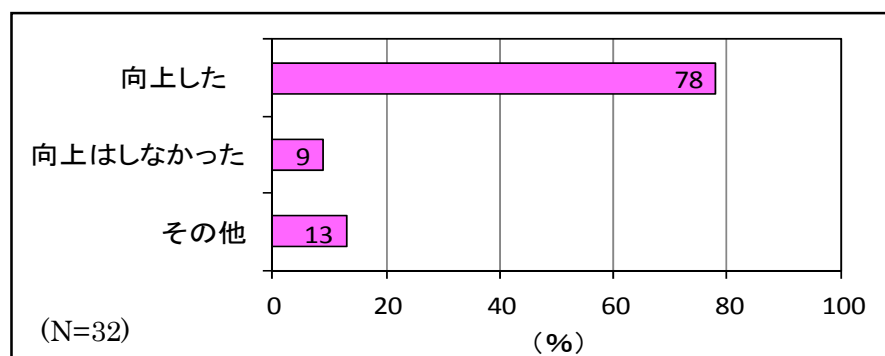
- ④プロジェクトが外国の技術政策に影響を与えたことがありましたかについては、与えたが 13%と少ないが、その理由として技術交流が促進されたなどが挙げられている。

- ⑤当該分野で我が国がイニシアチブを取れるようになったかについては、取れるようになったが 25%で、残りの 75%が取れるようにならなかったとその他（不明）であるが、取れるようにならなかった理由としては、薬事法により規制があるとか、米国では、日本より多くの研究費・多くの患者データが利用できるため信頼性の高い結果が得られるなどが挙げられている。

リアルタイム 4D イメージングシステム、糖鎖合成関連遺伝子の網羅的クローニング、糖鎖微量迅速解析、高機能・高性能微粒子の開発研究、抗体利用診断キット、人工血液、循環器系細胞シート、角膜細胞シート等で世界のトップレベルの成果を挙げていることは評価できる。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

- ①我が国における当該分野の技術レベルは向上しましたか。



(結果) 我が国における当該分野の技術レベルが向上したの回答が 78%であった。

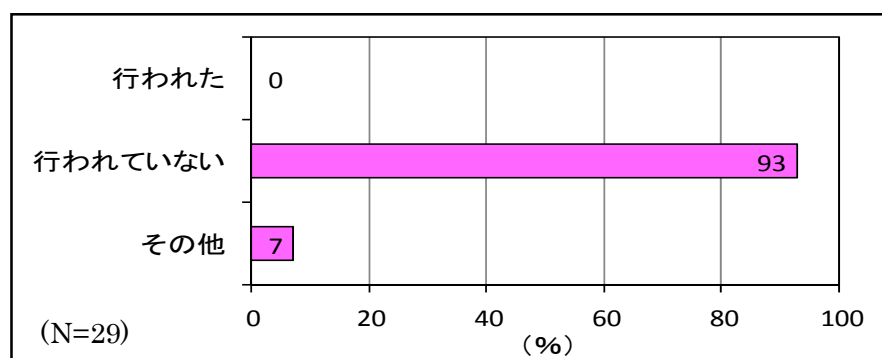
「向上した」場合、どのような点で向上しましたか。

- 1) 知名度があがった。引き合いが増えた<15>
- 2) レーザのラインナップと多点タイムラプス<4>、 3) OCT 技術の適合性分野拡大<8>、
- 4) 主流技術を超える手法の実現<16.>、
- 5) 世界初の ADCT(Area detector CT) ハードウェアの実用化を達成<6>、
- 6) 微小流体制御の要素技術<17>、 7) 現在、臨床現場で使用されている (2003FY～) <5>
- 8) プロジェクト期間中に、質量分析による糖鎖合成構築簡便迅速同定システムおよび、レクチンチップによる糖鎖プロファイリングシステムを世の中に提供し、当該分野での開発優位性を築いた。<15>
- 9) プロジェクト期間中に、世界での新規糖鎖遺伝子の 2/3 を取得することにより、当該関連分野での研究競争力を増強し、当該分野での開発優位性を築いた。<12)>、
- 10) 迅速全自動スクリーニングシステムを開発した。<18>
- 11) ナノ磁性微粒子は外国製時勢粒子に比較し性能が圧倒的に優れている。<18>
- 12) がん診断薬 PTX3 キットは外国競合品より格段に高性能で世界をリードしている。<10,19>
- 13) 当該分野の機能<7>、 14) 研究用の装置が手軽に作れるようになった<8>
- 15) 解析技術が向上した<11>、
- 16) 学会などへの発表の後、同じサービスの展開が行われだしていた<7>、
- 17) 研究用の装置が手軽に作れるようになった<8>

「向上はしなかった」場合、なぜ向上しなかったのでしょうか。

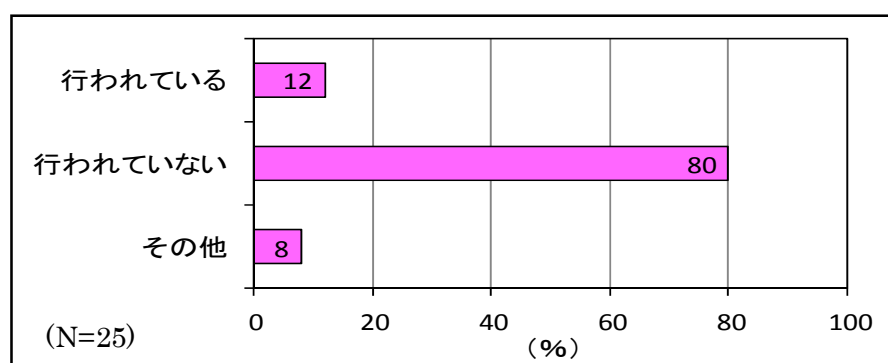
- 1) 「国際競争力」という観点からは、開発中の機器への需要が未知数である。<7>
- 2) 市場が狭いため<7.>

②-1 外国企業に対して技術提携は行われましたか。



(結果) 外国企業に対しての技術提携は行われていないの回答が 93%であった。

②-2 外国と技術的な取引が行われていますか。



(結果) 外国と技術的な取引が行われているの回答が 3 件で僅かではあるが 12%あった。

(参考：取引を行っている企業は技術提携まで行っていない。)

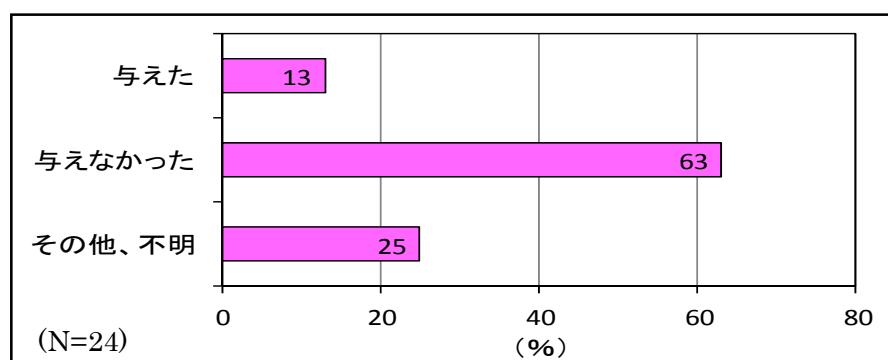
②-2 取引が行われている場合、利益を生み出していますか。

(結果) 取引が行われている 3 件のうち 2 件が利益を生み出していると回答している

②-2 「利益を生み出している」場合、どのような利益ですか。記述願います。

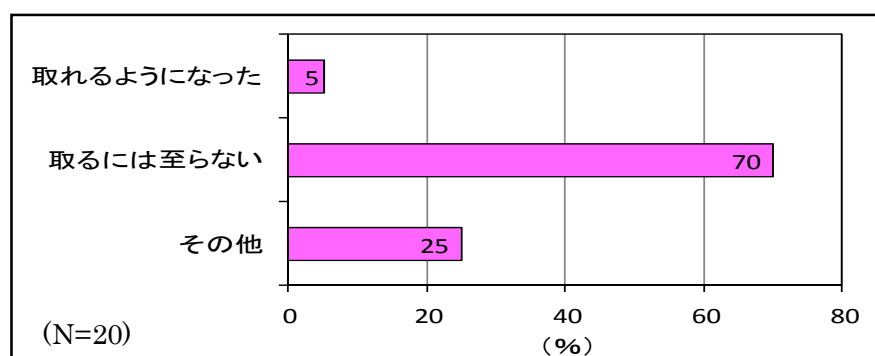
(結果) 利益を生み出している 2 件は、特許料と製品の販売である。

③-1 国際標準の決定に対し、個々のプロジェクトはメリットをもたらしましたか。国際標準化、規格化など、技術の標準化に寄与しましたか。



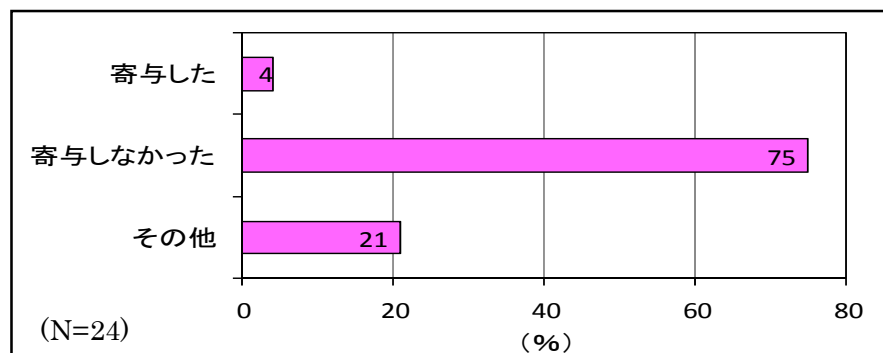
(結果) 国際標準の決定に対し、個々のプロジェクトにメリットをもたらしたの回答が 1 件あった。

③-2 国際標準等の協議において、我が国がリーダーシップをとれるようになりましたか。



(結果) 国際標準の協議において、我が国がリーダーシップを取れるようになったの回答が 1 件あった。

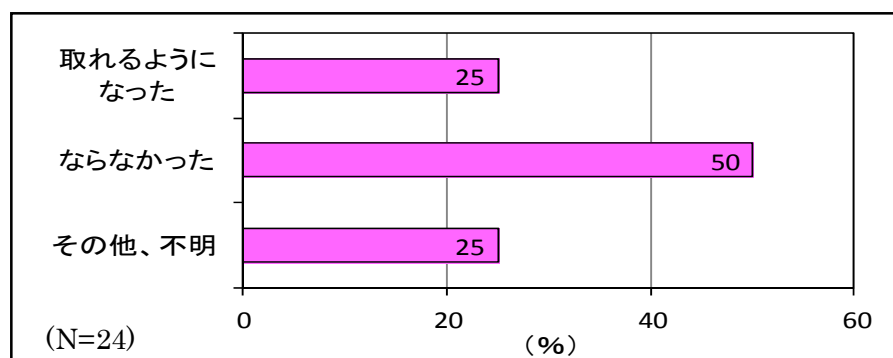
④プロジェクトが外国の技術政策に影響を与えたことがありましたか。



(結果) 外国の技術政策に影響を与えたの回答が 3 件あった。

1) 類似技術の発表が増えた<15>、2) 技術交流が促進された<21>、等

⑤当該分野で我が国がイニシアチブをとれるようになりましたか。



(結果) 当該分野で我が国がイニシアチブを取れるようになったの回答が 6 件あった。

- 1) 2007 年頃までは日本は研究開発に力を入れリーダーシップをとりつつあったがその後縮小傾向で国際的には後退<14>
- 2) 糖鎖微量迅速解析システムは国外に競合品は無く、完全に世界をリードしている。<15>
- 3) 磁性粒子は外国品が前からあったが、ナノ磁性粒子は性能(分離性)が断然優れている<18>
- 4) がん診断薬 PTX3 セットはその性能(感度・検出限界)で世界をリードしている。<10、19>

「ならなかった」場合、なぜでしょうか。

1) 抗体医薬は日本ではバブル期に生物産業の第一次ブームがあり、あまり成果が得られないことから下火になってしまったので、2000 年に国家プロジェクトを立ち上げてなかなか理解が得られにくかった。アメリカの製薬による成功が報告されてからやっと関心が高まり、軌道に乗った感がある。数個日本発の抗がん剤として開発ベースに乗せることができたが、もっと早く理解が得られていれば数十の新薬として発展していたと思われる。しかしこの分野でイニシアチブをとらないまでも、これまでのすべての国家プロジェクトや製薬の開発も含めて、日本発の抗がん剤の開発は初めてであり、成果としては十分ではないかと思われる。<10、19> <12、

15>

- 2) 追従できない等、 他社（他国）は、ユーザーを異なるベクトルに誘導。<6>
- 3) 薬事法により規制がある<5>>
- 4) 研究用機器止まりで、臨床用装置として製品化できていないため<8>、
- 5) 米国での研究では、日本よりさらに多くの研究費を利用し、多くの患者データが利用できるため信頼性の高い結果を得る点で進んでいる。<11>
- 6) 国際的に大きな分野になっていない<1>

I-2. 研究開発力向上効果

(1) 知的ストックの蓄積度合

①当該分野における研究開発が継続しているが 70%であった。

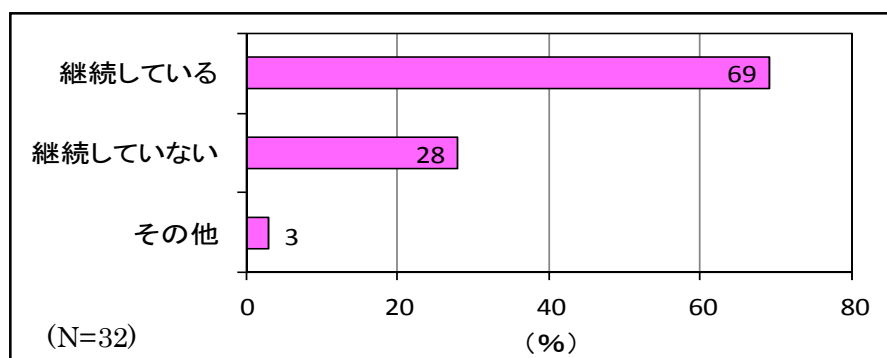
継続している場合の形態としては、大学などの自所と企業の自社での継続が 64%で、METI や NEDO などの大型公的テーマとしての継続が 28%であった。

②プロジェクト終了後にも、プロジェクトに参加した研究者が当該技術・派生技術の研究を行っていますかについては、行っているが 74%で、研究者が代わって研究を行っているのを含めると 87%であった。

③プロジェクトの終了時から現在までの間に得られた知的ストックが、将来的に注目すべき新たな成果（画期的な新製品・新サービス等）を生み出す可能性が高まっていますかについては、高まっている（確信し得る）が 50%であるが、画期的とまでは言えないなどの理由で、高まっていないが 28%であった。

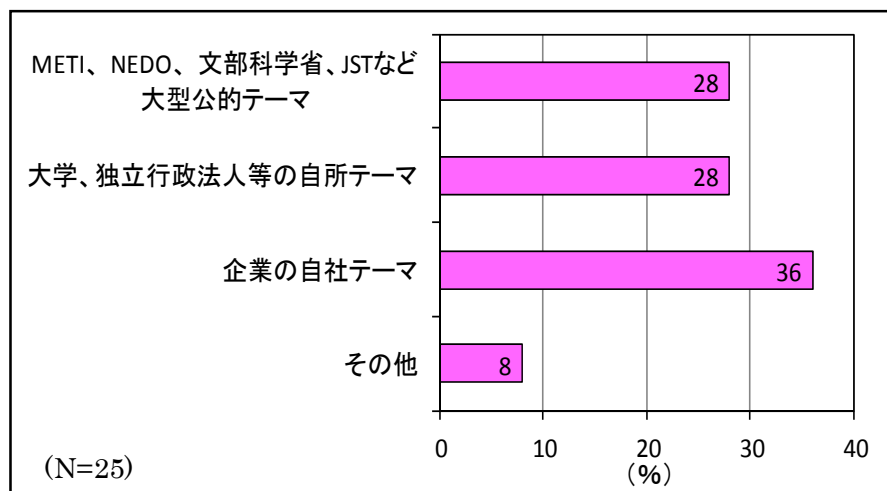
【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

①当該分野における研究開発は続いていますか。



(結果) 当該分野における研究開発が継続しているの回答が 70%であった。

①「継続している」場合、どのようなどのような形態で継続されていますか。

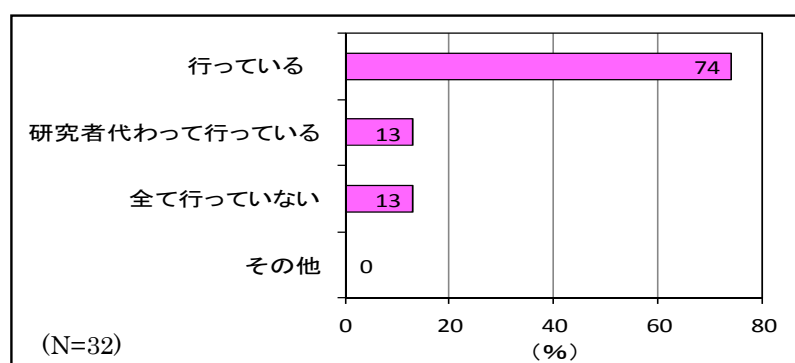


(結果) 自所と自社での継続が 64%であるが、大型公的テーマも 28%ある。

「大型公的資金によるテーマ」の場合、テーマ（プロジェクト）名を記述願います。（複数可）

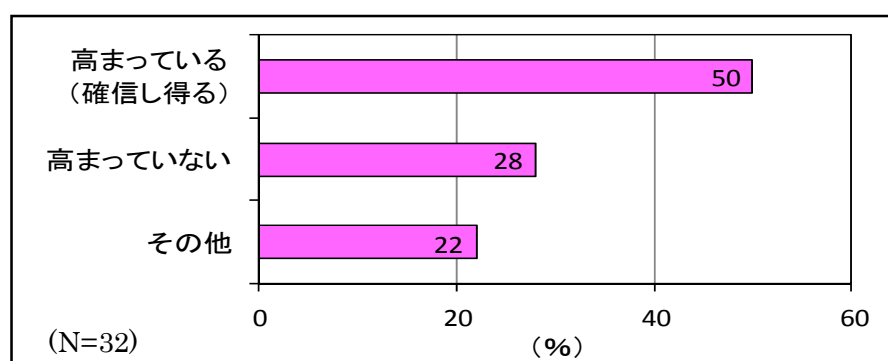
- 1) 独法と企業との共同研究<15>、独法と企業との共同研究<18>、
- 2) NEDO プロジェクト「糖鎖機能活用技術開発」<15>、
- 3) NEDO プロジェクト「糖鎖構造解析技術開発」<12>、
- 4) 海外共同研究<16.>
- 5) 最先端プロジェクト（FIRST）「がんの再発転移を治療する多機能な分子設計抗体の実用化」<10、19><12、15>
- 6) NEDO「新機能新機能抗体創製技術開発」PJ<11>
- 7) NEDO「橋渡し促進技術開発（抗がん剤治療を革新する有効性診断の橋渡し研究）」<11>

②個々のプロジェクト終了後にも、プロジェクトに参加した研究者が当該技術、派生技術の研究を行っていますか。



（結果）プロジェクトに参加した研究者がその後も研究を行っているのが 74%で、代わって行っているを含めると 87%である。

③個々のプロジェクトの終了時から現在までの間に知的ストックが将来的に注目すべき新たな成果（画期的な新製品・新サービス等）を生み出す可能性は高まっていますか。



（結果）高まっている（確信し得る）の回答が 50%であるが、画期的とまでは言えない<4>などの理由で、高まっていないの回答も 28%ある。

「1)、2)、3)」の場合、根拠（理由）をご教示願います。

- 1)「画期的」と呼べるかはさておき、派生技術を利用して新製品を生み出す試みを継続してい

る。<7>

2) 外国からの引き合いも増加傾向<15>、3) 抗体医薬の候補が数個出ている<10、19>、

4) 画期的とまでは言えない<4>、5) OCT 販売実績による蓄積技術<8>、

6) スピンアウトベンチャー化<16.>、

7) 実用化した結果、次にクリアすべき課題・改良ポイントが明らかとなり、新製品に向けた研究開発が加速されている。<6>、

8) 市場と競合技術の動向による。<17>、9) ・ハ化³ジ³ンの数十倍精彩なディスプレイの実用化<6>>

10) 改良に留まり、画期的ではない。<15>、

11) 下肢運動療法装置 TEM の販売不振により余裕がない<5)>、

12) 新たに開発した糖鎖構造解析技術が次の糖鎖機能活用技術開発プロジェクトにつながり結果的に新製品を生み出している。<15>、

13) 糖鎖遺伝子の知見が次の糖鎖構造解析技術開発プロジェクトにつながり結果的に新製品を生み出している。<12>、

14) 開発したシステムが、これまで未知だった、体内の重要なターゲット分子同定に貢献するなど、創薬開発ツールの提供にへとつながっている。<18>

15) 当センターと複数の県内企業（機械、電子、制御）が連携して研究会を組織し、継続的に連携して技術課題解決に取り組んでいる。<7>、16) 当該ビジネスから撤退したため<7>、

17) 予定がないので<8>、18) がんのサブタイプ判定キット作成の検討を行っている。<11>、

19) 現在も研究を継続しているから<7>、20) ビジネスモデル作成が課題<1>

(2) 研究開発組織の改善・技術戦略への影響

①企業を超える研究開発のインフラとして、研究交流基盤は整備され、活用されていますかについては、研究交流基盤が極めて充実したが 29%で、特に変化は見られなかったが 61%であった。

②しかしながら、企業間の共同研究の推進等、協力関係、良好な競争的關係が構築されましたかについては、企業間や産学間の連携と新たな共同研究の開始を合すると 76%であった。(企業間の連携強化 16%+産学間の連携強化+新たな共同研究 22%)

③顧客やビジネスパートナーとの関係の変化が経済性を向上させましたかについては、関係の変化が経済性を向上させたが 35%で、その理由として、実用化装置を使った共同研究を通じて新規の顧客を発掘できたなどが挙げられている。

④技術の管理組織を再編成する契機となりましたかについては、契機となったが 25%で、契機とならなかったが 71%であった。

⑤研究開発部門の再構成等、社内の組織改編は積極的に行われましたかについては、積極的に行われたと多少行われたとを含めると 65%であった。
(積極的に行われた 23%+多少行われた 42%)

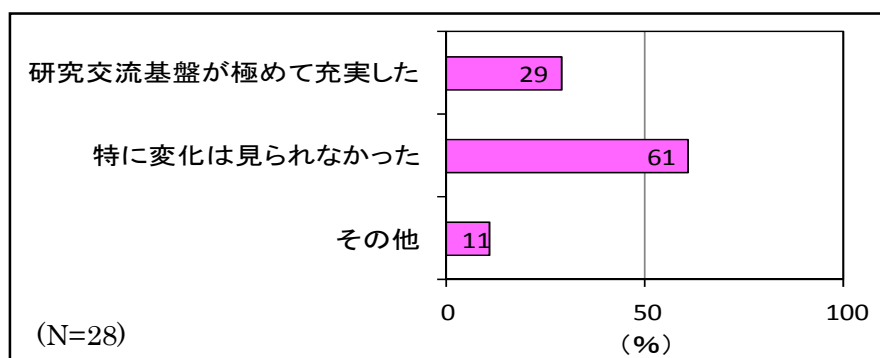
⑥研究開発の予算規模が増減する契機となりましたかについては、増に影響を与えたのが 39%で、特に影響がないが 42%であった。

⑦プロパテント等の特許戦略に対する意識が高くなりましたかについては、高まったが 36%であった。

⑧知的ストックは企業の技術戦略にどのような影響を与えましたかについては、企業の技術戦略において、当該分野への重要性が高まったが 35%であった。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

①企業を超える研究開発のインフラとして、研究交流基盤は整備され、活用されていますか。



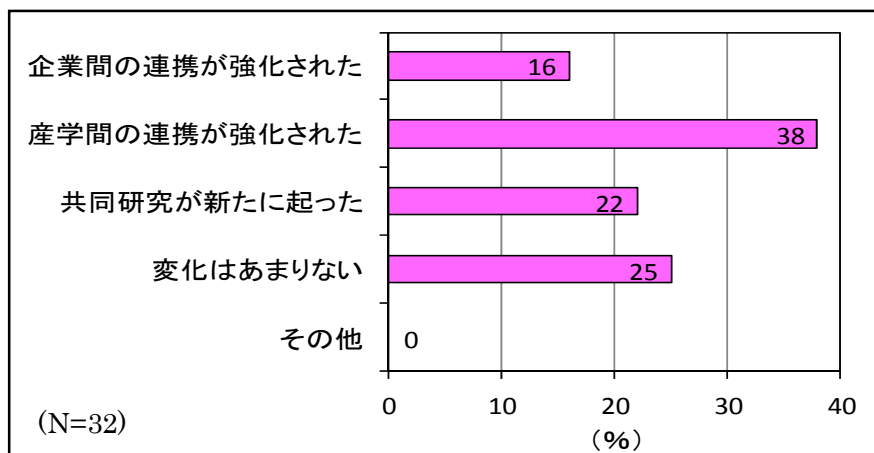
(結果) 研究交流基盤が極めて充実したが 29%で、特に変化は見られなかったが 61%であった。

1) 他社が追従できないため、新たな施設・機関等との、実用化装置を使った共同研究が増えている。<6>

2) 当時は充実したが現在は終了した<7>、 3) 研究交流などが図られました<7>、

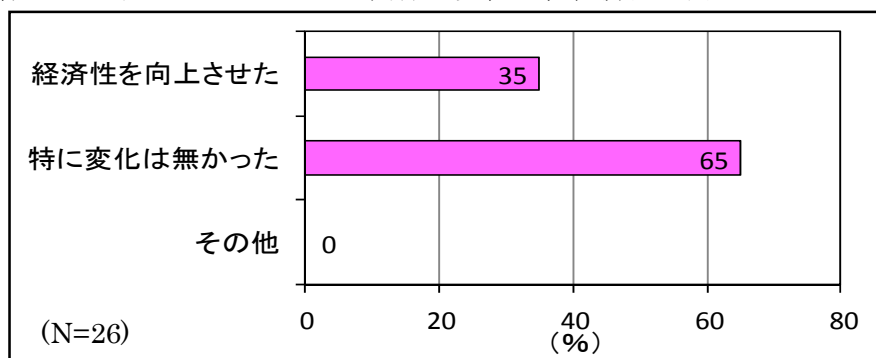
4) 当時は構築されたが、現在は活用されていない。<7.>

②企業間の共同研究の推進等、協力関係、良好な競争的關係が構築されましたか。



(結果) しかしながら、企業間や産学間の連携および新たな共同研究の開始を合すると 76%である。

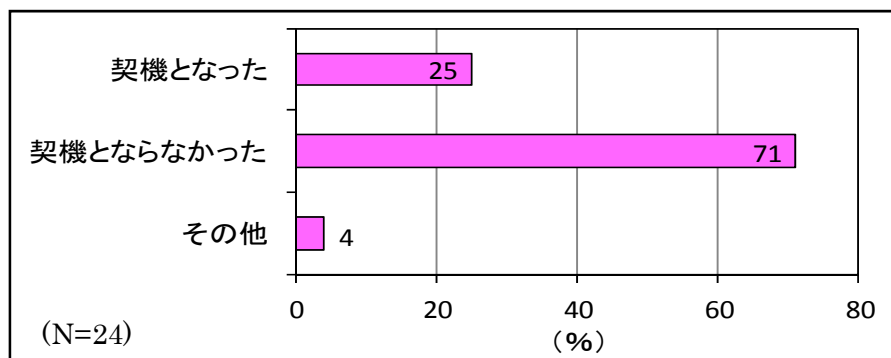
③顧客やビジネスパートナーとの関係の変化が、経済性を向上させましたか。



(結果) 顧客やビジネスパートナーとの関係が経済性を向上させたの回答が 35%であった。

1) 実用化装置を使った共同研究を通じて、新規の顧客を発掘できた<6>

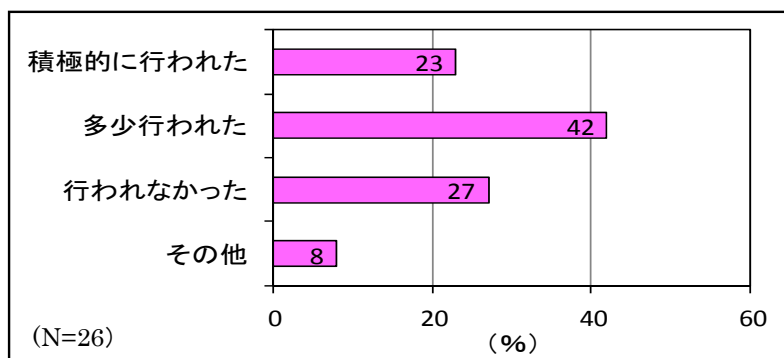
④技術の管理組織を再編成する契機となりましたか



(結果) 技術の管理組織を再編成する契機となったの回答は 25%で、契機とならなかったが 71%であった。

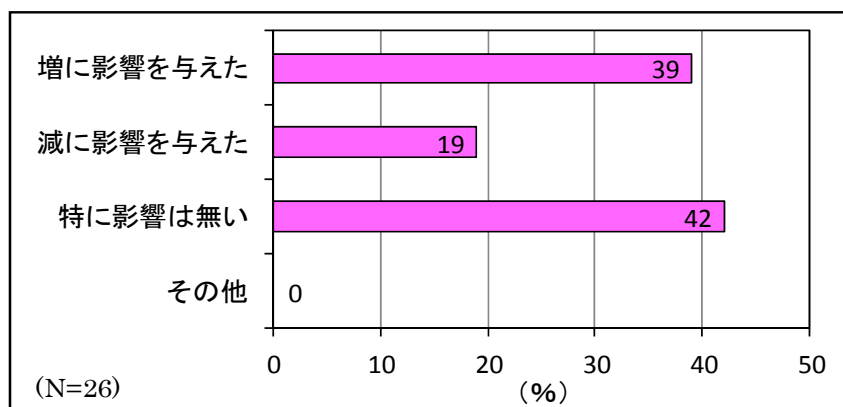
1) 学会などの幹事を行っている<7>

⑤研究開発部門の再構成等、社内の組織改編は積極的に行われましたか。



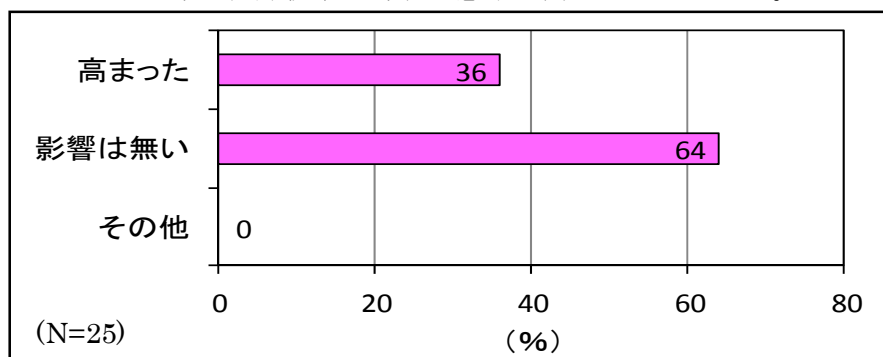
(結果) 研究開発部門を含め社内の組織改編は、積極的と多少を含め、65%で行われた。

⑥研究開発の予算規模が増減する契機となりましたか。



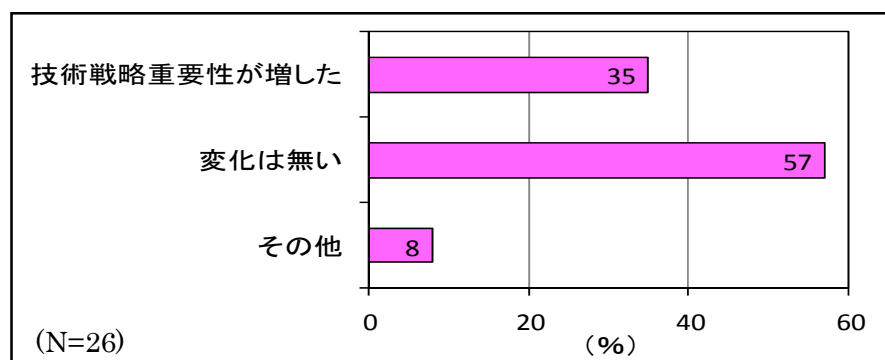
(結果) 研究開発の予算規模に対し、増の影響を与えたのが 39%であるが、特に影響がないが 42%であった。

⑦プロパテント等の特許戦略に対する意識が高くなりましたか。



(結果) プロパテント等の特許戦略に対する意識が高まったの回答は 36%であった。

⑧知的ストックは、企業の技術戦略にどのような影響を与えましたか。



(結果) 企業の技

術戦略において、当該分野への重要性が高まったの回答は 35%であった。

(3) 人材への影響

①国内外において第一人者と評価される研究者が生まれましたかについては、第一人者と評価される者が生まれたが 8%で、とりたてて言うほどでは無いが 81%であった。

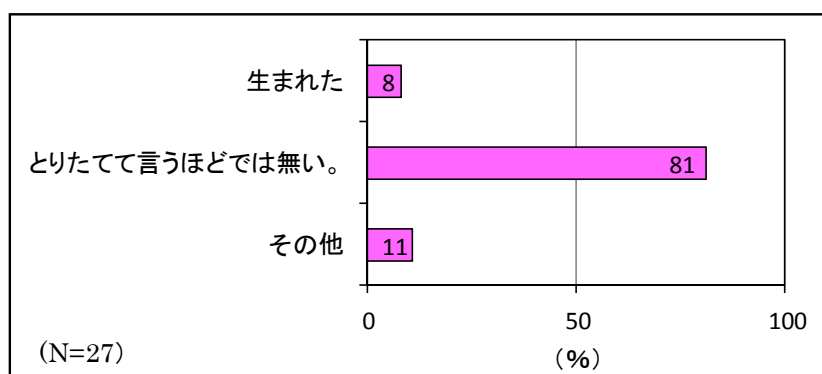
② プロジェクト終了後、プロジェクトに関連する論文発表は活発に行われたでしょうかについては、プロジェクト終了後、プロジェクトに関連する論文発表が 50 件以上は 10%で、49 件～10 件は 32%で、10 件未満は 59%であった。

③博士号取得は活発に行われましたかについては、博士号取得にプロジェクトが貢献したが 4 件で 16%であるが、特に貢献しなかったが 80%であった。

④プロジェクト従事者の企業内での評価は高まりましたかについては、プロジェクト従事者の企業内での評価は高まったが 1 件で 4%であるが、とりたてて言うほどではないが 92%であった。

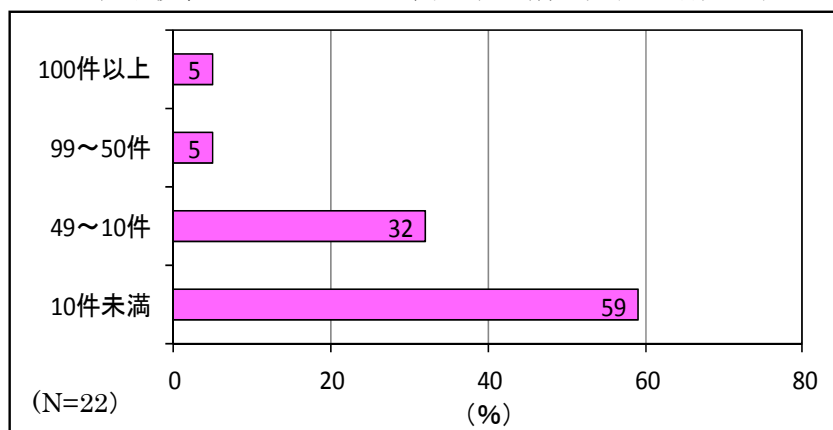
【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

①国内外において第一人者と評価される研究者が生まれましたか。



(結果) 第一人者と評価される研究者が生まれたが 2 件で 8%であるが、とりたてて言うほどでは無いが 81%であった。

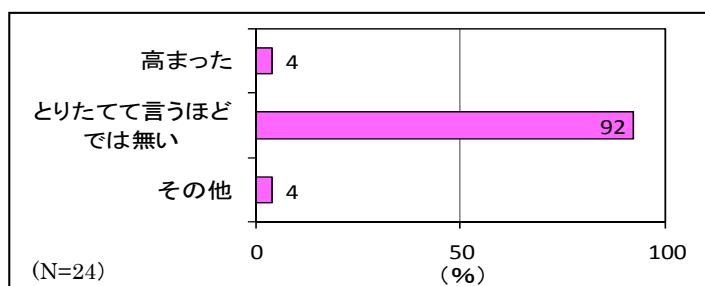
②プロジェクト終了後、プロジェクトに関連する論文発表は活発に行われたでしょうか。



(結果) プロジェクト終了後、プロジェクトに関連する論文発表が 50 件以上が 10%であるが、10 件未満は 59%であった。

1) ユーザによる実用化装置を使った臨床研究の論文を含む<6>

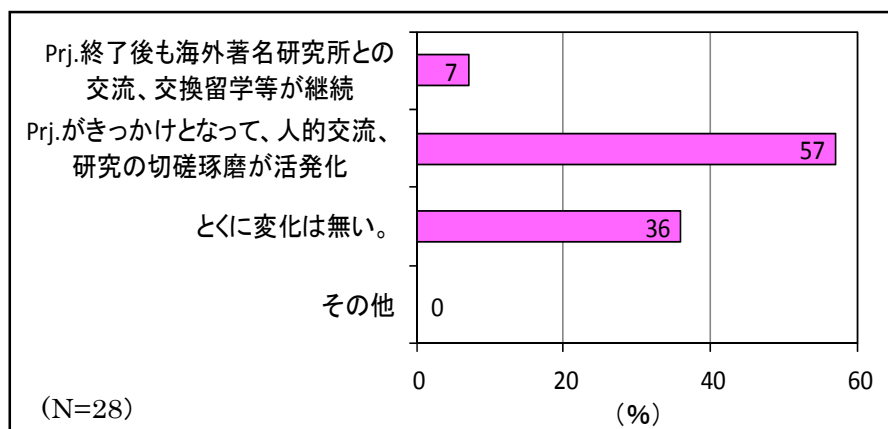
③博士号取得は活発に行われましたか。



(結果) 博士号取得に貢献したが 4 件で 16%であるが、特に貢献しなかったが 80%であった。

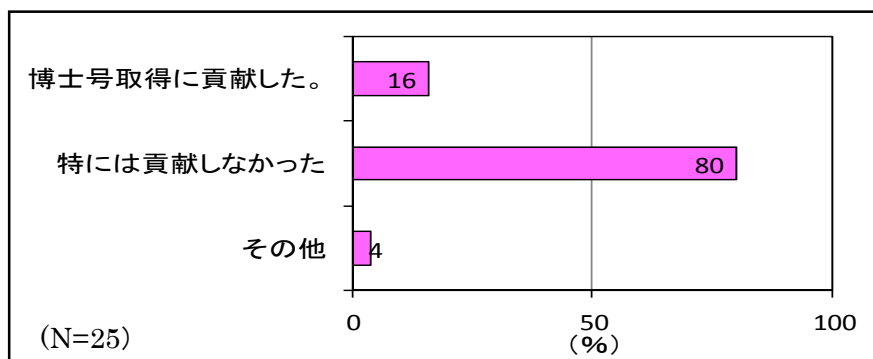
1) プロジェクト発足時糖鎖に対し白紙であったが、プロジェクト実施により専門研究者の採用及び養成ができて、この分野の水準が向上した。<15>

④プロジェクト従事者の企業内での評価は高まりましたか。



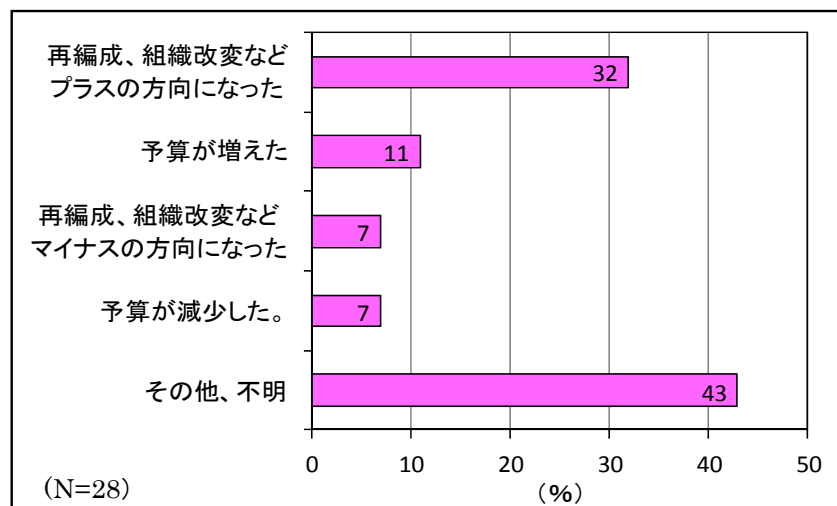
(結果) プロジェクト従事者の企業内での評価は高まったが 1 件で 4%であるが、とりたてて言うほどではないが 92%であった。

⑤研究者の能力向上に結び付くような研究者間の人的交流が行われましたか。(複数回答可)



(結果) Prj.終了後も海外著名研究所との交流が継続されていると、Prj.がきっかけとなった人的交流を合わせると 64%であった。

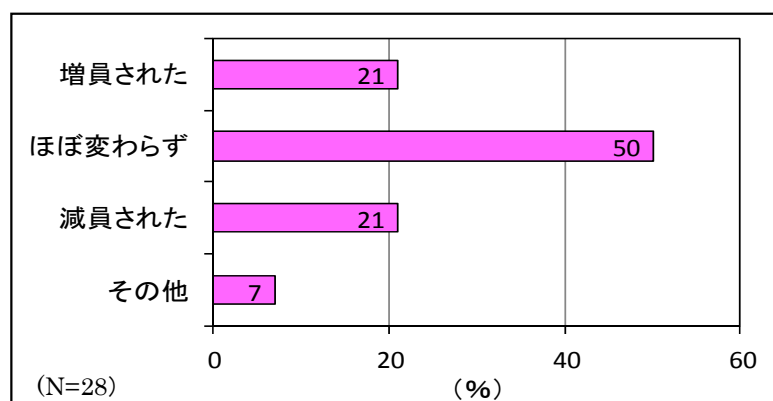
⑥関連分野の研究者増員が行われましたか。



(結果) 関連分野の研究者の増員と減員が同じ 21%で、ほぼ変わらずが 50%であった。

1) 研究費で研究員を雇用していた。プロジェクト終了後は継続プロジェクトで雇用した。<11>

⑦国内外から高く評価される研究機関となったか。プラス要因になりましたか。



(結果) 予算が増えたを含めプラス方向になったのが 43%で、予算が減少したを含めマイナス方向になったのが 14%であった。

1) 企業として認知度が向上した<15>、

2) TEM の売行きが悪かったので、開発メンバーをそのまま残すことが出来なかった。<5>

⑧当該研究に関連して学協会等からの受賞があった場合、内容を記述願います。

1) 平成 23 年度文部科学大臣表彰 (科学技術賞研究部門)<16>

2) 第 7 回産学官連携功労者表彰 経済産業大臣賞、2008 年

3) “超”モノづくり部品大賞 健康・医療機器部品賞、

4) 日刊工業新聞 第 51 回 十大新製品賞、

5) Innovation in Cardiovascular Imaging Products and Services by Frost & Sullivan、The Minnies 2008 Best New Radiology Device by AuntMinnie.com<6>”、

6) 第 31 回構造活性相関シンポジウム (2003 年 11 月) で学会賞<4>

7) 義肢ソケット製作システムの開発 (日本福祉工学会 論文賞) <7>

I-3. 経済効果

(1) 市場創出への寄与

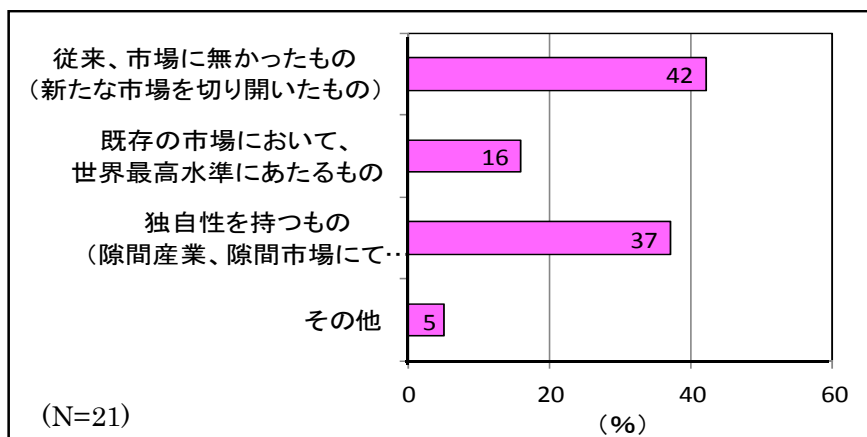
①実用化を果たされた場合ですが、その製品は以下のどれに当てはまりますかについて、実用化を果たした場合、新たな市場を切り開くが 42%で、隙間市場を展開するが 37%で、既存の市場において世界最高水準にあたるものが 16%であった。

②プロジェクトの成果は、新たな事業部門、社内ベンチャー、他社との合弁会社等の設立に寄与しましたかについては、寄与したが 32%あった。

その例として、ナノバイオサイエンス研設立からそのスピンオフ、ベンチャーであるペルセウスプロテオミクス社、医療機器事業部ができた、新たな事業部門（バイオエレクトロニクス研究所、バイオ営業部）、新たな研究分野となったなどが挙げられている。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

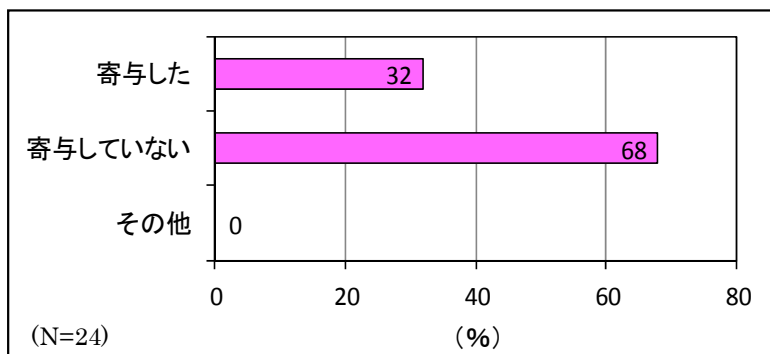
①実用化を果たされた場合ですが、その製品は以下のどれに当てはまりますか。



(結果) 実用化のものは、新たな市場を切り開くが 42%で、隙間市場を展開するが 37%で、世界最高水準にあたるが 16%である。

1) 糖鎖微量迅速解析システムは世界に抜きん出た日本の最先端技術成果である。＜15＞

②プロジェクトの成果は、新たな事業部門、社内ベンチャー、他社との合弁会社等の設立に寄与しましたか。



(結果) プロジェクトの成果が、新たな事業部門、社内ベンチャー、他社との合弁会社等の設立

に寄与したの回答が **32%**あった。

- 1) ナノバイオサイエンス研設立からそのスピンオフ<15>、
- 2) ペルセウスプロテオミクス社<10、19><12、15>、
- 3) 医療機器事業部ができた<8>、 4) 平成 24 年度から展開される<6.2>>
- 5) 新規事業部門（バイオ関連）発足<18> 6) 新たな研究分野となった<7>

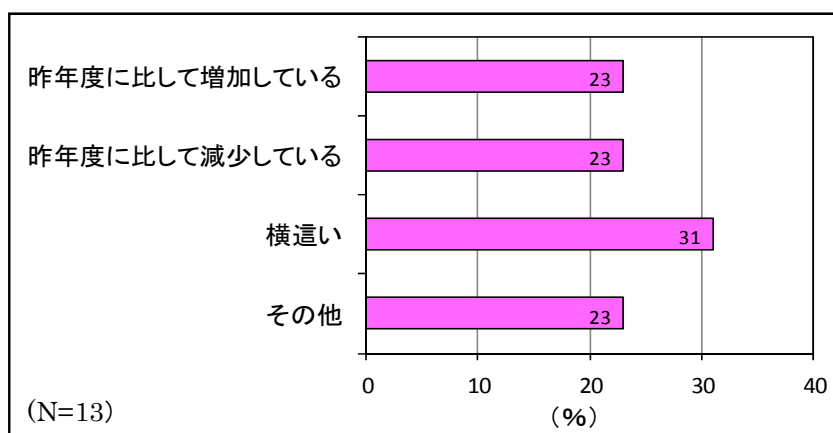
(2) 経済的インパクト

- ①-1 実用化を果たされた場合ですが、過去1年間の売上状況は如何ですかについては、過去1年間の売上状況が昨年度に比して、横ばいが31%で、増加しているが23%であった。しかしながら、減少しているが23%あった。その理由としては、今年は3.11の影響・その他で前年に比べダウンした。実用化を達成してから、既に4年ほど経過している。撤退したなどが挙げられている。
- ①-2 過去の売上高、売上数量について、支障が無ければ具体的に教えて下さいについては、10件の回答があったが、その合計で、過去1年間の売上高は223.0億円、これ迄の売上高の総額は824.7億円であった。
- ①-3 売上に関する今後の見通しは如何ですかについては、増加する見通しが33%で、減少する及び横ばいの見通しがそれぞれ25%で、それをやや上回っている。
- ②-2 シェアに関する今後の見通しは如何ですかについては、シェアが今後、増加する見通しが55%で、横ばいが27%で、減少する見通しは0%であった。

医療技術や医療機器等は、臨床や治験に長期間を有するので、早急に経済的インパクトを追及するのは難しい面がある。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

- ①-1 実用化を果たされた場合ですが、過去1年間の売上状況は如何ですか



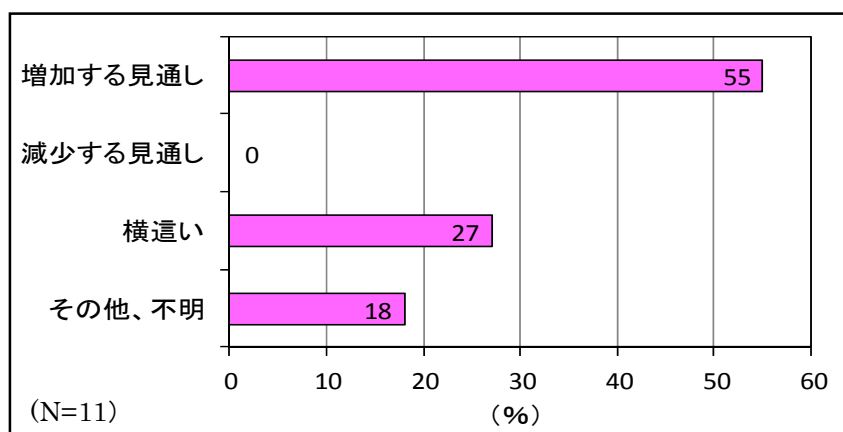
(結果) 過去1年間の売上状況が昨年度に比して横ばいが31%で、増加しているが23%で、減少しているが23%である。

- 1) 今年は3:11の影響その他で前年比ダウンした<15>
- 2) 実用化を達成してから、既に4年ほど経過している。<6>、3) 撤退した<7>
- 4) 設備利用などのサービスとして活用（販売はない）<7>

- ①-2 過去の売上高、売上数量について、支障が無ければ具体的に教えて下さい。

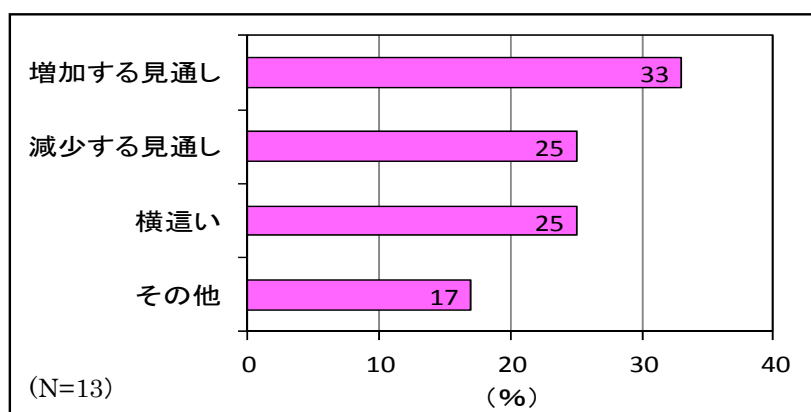
(結果) 過去1年間の売上高は、 223.0億円 (N=10)
これまでの売上高の総額は、824.7億円 (N=10)

①-3 売上に関する今後の見通しは如何ですか。



(結果) 売上に関する今後の見通しは、増加する見通しが 33%で、減少するおよび横ばいの見通しの 25%をやや上回る。

②-2 シェアに関する今後の見通しは如何ですか。



(結果) 今後のシェアに関して、増加する見通しが 55%で、横ばいが 27%で、減少する見通しは全くなかった。

(3) 産業構造転換・活性化の促進

①プロジェクトが産業構造の転換や活性化（市場の拡大や雇用の増加等）にどのような役割を果たしましたかについては、プロジェクトが産業構造の転換や活性化に果たした役割が大いにあると、ある程度あるとを合わせると 50%であった。

（大いにある 8%+ある程度ある 42%）

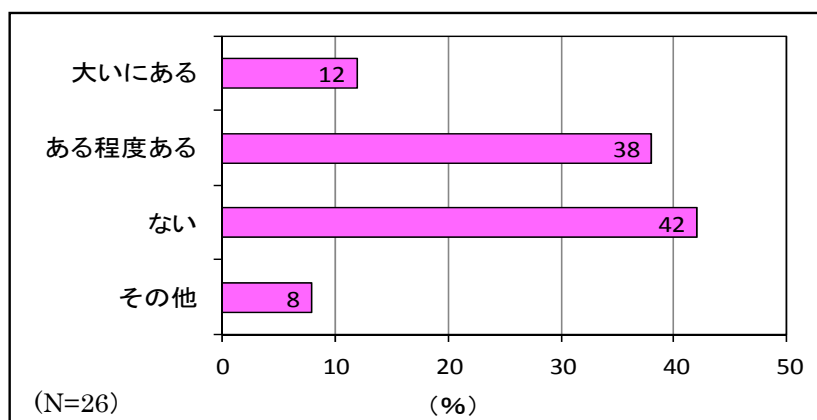
②プロジェクトが新たな産業の勃興や、既存市場への新規参入、あるいは既存市場からの撤退等をもたらしたか。また、それらが市場全体における雇用に影響しましたかについては、新たな産業の勃興や、既存市場への新規参入や、市場全体への雇用に影響を与えたことが大いにあると、ある程度あるとを合わせると 50%であった。

（大いにある 12%+ある程度ある 38%）

③プロジェクトが生産業務の改善や更新に結びついたことにより生産性・経済性は向上しましたかについては、大いにあると、ある程度あるとを合わせると 34%で、結び付かないが 62%であった。（大いにある 5%+ある程度ある 29%）

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

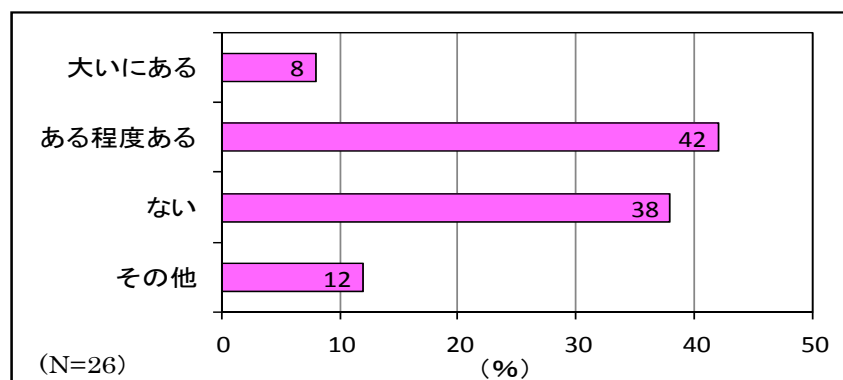
①プロジェクトが産業構造の転換や活性化（市場の拡大や雇用の増加等）にどのような役割を果たしましたか。



（結果）プロジェクトが産業構造の転換や活性化に果たした役割が、大いにあるとある程度あるを合わせると 50%であった。

- 1) 基盤的研究、DB 構築であり産学化は今後<14>
- 2) 創薬の研究パラダイムの転換<4>

②プロジェクトが新たな産業の勃興や、既存市場への新規参入、あるいは既存市場からの撤退等をもたらしたか。また、それらが市場全体における雇用に影響しましたか。

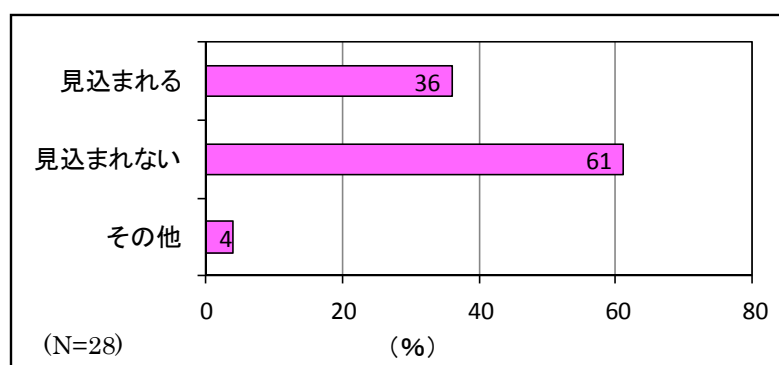


(結果) プロジェクトが新たな産業の勃興や、既存市場への新規参入や、市場全体への雇用に影響を与えたことが、大いにあるとある程度あるを合わせると 50%であった。

1) 基盤的研究、DB 構築であり産学化は今後<14>

2) 抗体利用の診断薬・治療薬開発は新たな医薬品市場を生むと見られるが、許認可手続きや臨床試験から本格形成はこれからである。<19>

③プロジェクトが生産業務の改善や更新に結びついたことにより生産性・経済性は向上しましたか。



(結果) プロジェクトが生産業務の改善や更新による生産性・経済性の向上に結び付いたことが、大いにあるとある程度あるを合わせると 34%で、結び付かないが 62%であった。

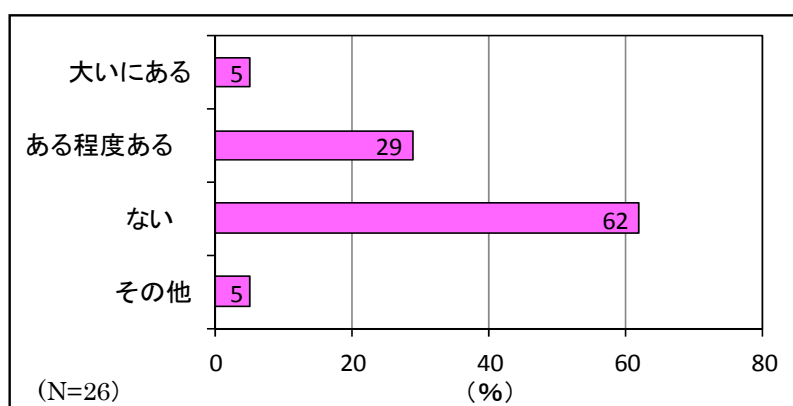
I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

(1) エネルギー問題への影響

①当該プロジェクトの成果や派生技術により、省エネルギー効果が見込まれますかについては、見込まれるものが36%で、見込まれないものが61%であった。
省エネルギー効果が見込まれるものとしては、レーザ電源の省電力化、スキャン時間の短縮、X線利用効率の増大等により1検査あたりの消費電力を最大約70%削減などが挙げられている。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

①当該プロジェクトの成果や派生技術により、省エネルギー効果が見込まれますか。



(結果) 省エネルギー効果が見込まれるものが36%で、見込まれないものが61%であった。

- 1) レーザ電源の省電力化がはかれた<4>、
- 2) スキャン時間の短縮、X線利用効率の増大等により、1検査あたりの消費電力を最大約70%削減。<6>、
- 3) 装置の小型化、作業の短時間化による省電力<17>
- 4) 実際の実験数の減少<4>
- 5) 微量で迅速に分析結果が得られ、単位試料当たりの消費エネルギー削減が期待出来る。<15>
- 6) エアコンを弱で使用できる<7>、7) 人力によるもので、化石エネルギーを必要としない<7>
- 8) 直接製作による作業の効率化、中間生成物がないため使用エネルギーが減少する<7>
- 9) 消臭材の再生による利用。<7>

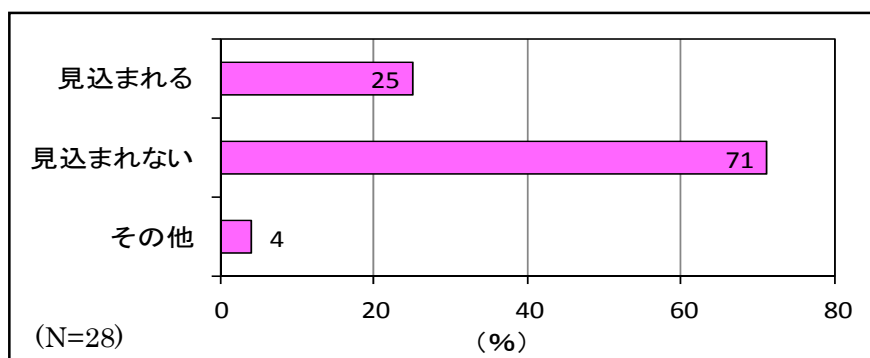
(2) 環境問題への影響

①当該プロジェクトの成果や派生技術により、環境負荷低減効果が見込まれますかについては、見込まれるものが25%で、見込まれないものが71%であった。

環境負荷低減効果が見込まれるものは、サンプル少量化による廃棄物削減、実験数の減少・実験動物の使用減、脱有機溶媒で有機溶媒処理の不要などが挙げられている。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

① 当該プロジェクトの成果や派生技術により、環境負荷低減効果が見込まれますか。



(結果) 環境負荷低減効果が見込まれるものが25%で、見込まれないものが71%であった。

- 1) 上記、省エネルギー効果による<6>
- 2) サンプルの少量化による廃棄物の削減<17>
- 3) 実際の実験数の減少、実験動物の使用数の減少<4>
- 4) エアコンを使用しないか、弱で使用可<7>、5) CO2 削減効果<7>
- 6) 環境負荷となる中間生成物がない<7>

(3) 情報化社会の推進

①情報化社会の推進に寄与した効果としてどのようなものが考えられますか。寄与した場合は内容をお願いしますについては、糖鎖関連のDB公開<15SG>、糖鎖遺伝子のDB公開、体内の分子相互作用DB構築、SNP/DB公開などが挙げられている。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

①情報化社会の推進に寄与した効果としてどのようなものが考えられますか。寄与した場合は内容をお願いします。

- 1) 糖鎖関連のデータベースを公開した。<15>、
- 2) 糖鎖遺伝子のデータベースを広く世界に公開した。<12>、
- 3) 体内の分子相互作用DB構築につながる。<18>
- 4) SNPデータベースの構築を行い公開した<11>
- 5) 身体データのデジタル化、情報共有化の促進<7>

(4) 安全、安心、生活の質

①国民生活の利便性を向上させた事例が存在しますかについては、CT 検査全体の時間短縮、医療技術の発展、デザイン・設計技術の向上、快適介護空間の提供などが挙げられている。

②国民生活の安全性の向上に寄与しましたかについては、CT 検査での被ばく低減、新規な診断法の提供による健康面での向上、個別化医療による副作用低減などが挙げられている。

③身障者や高齢者の多様な生活を可能にし、自立を支援した事例が存在しますかについては、身障者や高齢者の多様な生活と自立を支援するものは、派生技術応用の「重度障害児の移動を支援する装置」で自立心向上、リハビリ訓練の質向上、重度身体障害者の QOL 向上、障害者用手すり等のデザイン開発などが挙げられている。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

①国民生活の利便性を向上させた事例は存在しますか。

②国民生活の安全性を向上させた事例は存在しますか。

② 障者や高齢者の多様な生活を可能にし、自立を支援した事例が存在しますか。

1) CT 検査全体の時間短縮<6>、CT 検査での被ばく低減<6>

2) 今後、創薬 再生医療に効果を発揮すれば健康・安心に寄与する<14>

3) 将来の創薬の完成時に<4>

4) 現在、悪性脳腫瘍（がん）は、手術者の目で確認できないので完全摘出は不可能で、残留がんが手術後拡大して再発をまねくこととなり、5 年生存率が 25%となっていて、いわば存命延長手段でしかない状況にある。がん細胞に蓄積する蛍光物質(レザフィリン)は人の目には見にくい赤外線を発するので、これを患者に投与してレーザーをあて CCD カメラで捉え立体視することにより 100%近い摘出が可能となり、5 年生存率が 90%以上に伸ばすことが可能となり、手術後社会復帰もきたいできるようになる。

5) 製品化された時には、安全、安心、生活の質の向上に貢献<5>、

6) 新規な診断法の提供により、健康面での向上に寄与した。<15>、

7) 新規な診断法の提供により、健康面での向上に寄与した。<12>

8) 新規な創薬のための標的分子探索法の提供により、健康面での向上に寄与する。<18>

9) 重度身体障害者の QOL 向上に貢献した<7>

10) 派生技術の応用として取組んでいる「重度障害児の移動を支援する装置」について、障害児の自立心の向上、リハビリ訓練の質の向上に貢献するといった評価が出つつある。<7>

11) 疾患の研究に役立っている<4>

12) デザイン、設計技術の向上<7>、 高度設計技術による安全性の向上<7>

13) 障害者用手すりなどのデザイン開発において支援が行われた。<7>

14) 快適介護空間の提供。<7>

Ⅱ．現在の視点からの個々の研究開発プロジェクトの評価

Ⅱ－１．国家プロジェクトとしての妥当性

①現在（追跡評価時点）から見て、国が関与する必要性があったか。また、関与の方法や程度は妥当でしたかについては、妥当であったが、96%であった。

「妥当であった」場合、次のどれに相当するとお考えですか。一つを選んで下さいについては、「妥当であった」場合としては、1) 多額の研究開発費、長期にわたる研究開発期間、高い技術的難度等から、民間企業のみでは十分な研究開発が実施されない場合が 67%で、その次が、4) 国の関与による異分野連携、産学官連携等の実現によって、研究開発活動に新たな付加価値をもたらすことが見込まれる場合が 22%であった。

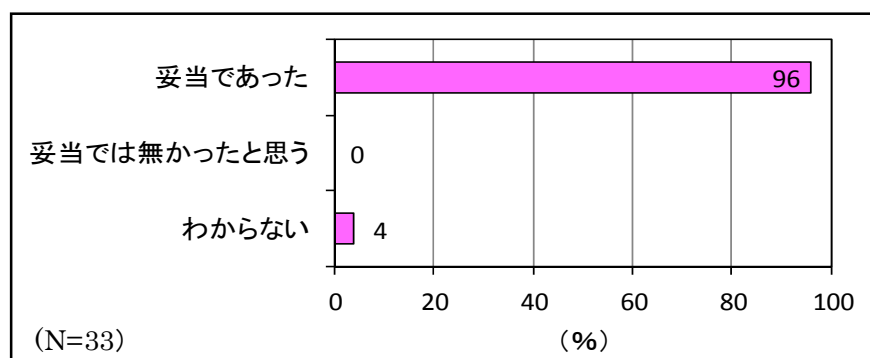
②本プロジェクトに参加した理由、きっかけは何でしたか（複数選択可）については、

3) 自社のみでは開発することが困難な技術であったための回答が 40%で、その次が、4) 利用できるインフラ、施設が魅力的であった、5) 人材育成の観点から有効であった、6) 参加者から得られる情報が貴重であったがそれぞれ 11%であった。

その他として、AIST から参加を求められた、医福研と一緒にやったことあったのでそのつながりから紹介を受けた、開発の性格上から公的なプロジェクトの基での実施が必要と考えた、共同研究機関／研究者らからの推薦があったなどが挙げられている。

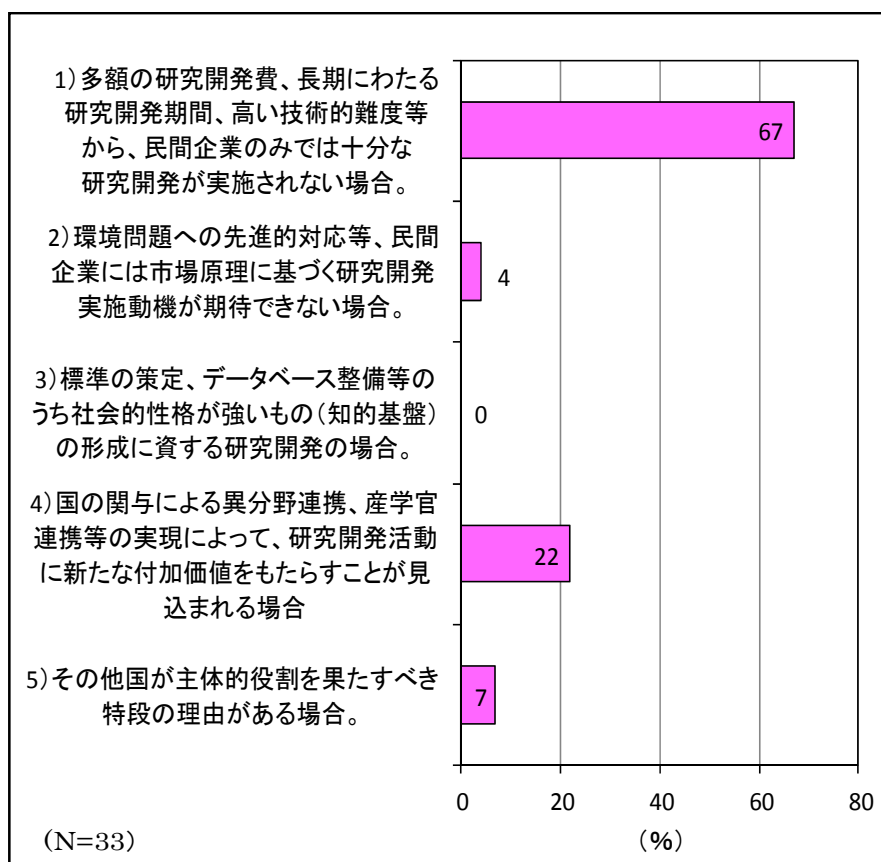
【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

"①現在（追跡評価時点）から見て、国が関与する必要性があったか。また、関与の方法や程度は妥当でしたか。



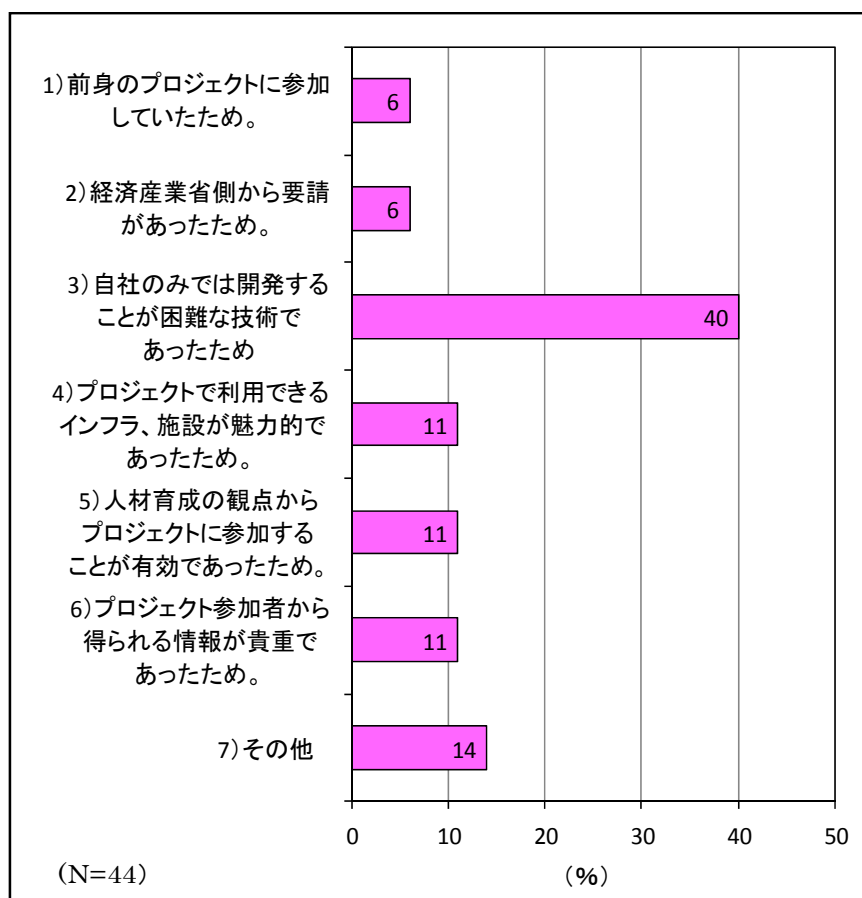
(結果) 現在（追跡評価時点）から見て、国の関与の方法や程度は妥当であったの回答は 96%であった。

①「妥当であった」場合、次のどれに相当するとお考えですか。一つを選んで下さい。



(結果) 国の関与の方法や程度は妥当であったことの理由として、1) 多額の研究開発費、長期にわたる研究開発期間、高い技術的難度等から、民間企業のみでは十分な研究開発が実施されない場合の回答が 67%で、その次が、4) 国の関与による異分野連携、産学官連携等の実現によって、研究開発活動に新たな付加価値をもたらすことが見込まれる場合で 22%であった。

②本プロジェクトに参加した理由、きっかけは何でしたか。(複数選択可)



(結果) 本プロジェクトに参加した理由・きっかけとして、3) 自社のみでは開発することが困難な技術であったための回答が 40%で、その次が、4) 利用できるインフラ、施設が魅力的であった、5) 人材育成の観点から有効であった、6) 参加者から得られる情報が貴重であったが同じ 11%であった。

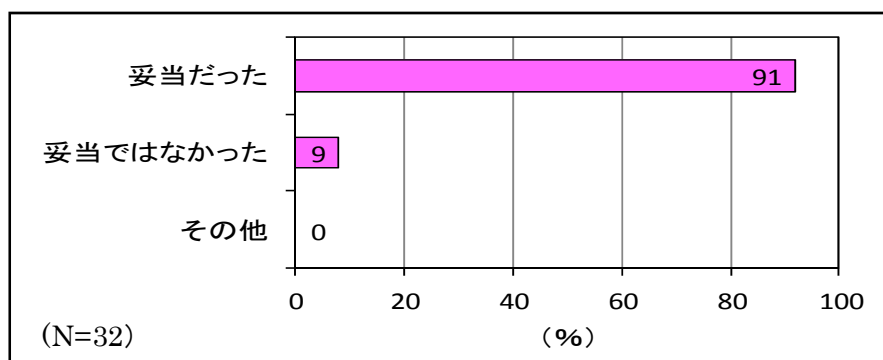
1) AIST から参加を求められた<15>、

Ⅱ－２．目標設定

①当時の技術動向、市場動向、社会環境、政策目的等から見て、目標設定の方向性とそのレベルは妥当でしたかについては、妥当であるが 91%であった。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

①当時の技術動向、市場動向、社会環境、政策目的等から見て、目標設定の方向性とそのレベルは妥当でしたか。



(結果) 目標設定の方向性とそのレベルは妥当であるの回答が 91%であった。

Ⅱ－３．プロジェクト実施方法

(1)個々のプロジェクトの計画策定、スキーム（予算制度）は現在の視点から見て妥当でしたかについては、妥当であったが 89%であった。

妥当ではなかったことの理由として、期間が目標に対し短かった、事業規模から期間が短く開発内容の選択と集中が必要だった、担当部分の計画に無理があったなどが挙げられている。

(2)個々のプロジェクトの実施体制は現在の視点から見て妥当でしたかについては、妥当であったが 96%であった。

(3)個々のプロジェクトの運営方法は現在の視点から見て妥当でしたかについては、妥当であったが 81%であった。

妥当ではなかったことの理由として、始め管理方法が不十分だった、プロジェクトの運営委員会の頻度が少し負担であった、開発委員会で目標が膨らんだ、予算の年度の壁がネックとなったなどが挙げられている。

(4)より効果的に実施する上で、工夫すべき点がありましたかについては、工夫すべき点として、より柔軟な対応のため委託先／委託元のコミュニケーションを密にする、技術開発だけでなくマーケティング面からの調査をより強化すべき、委託研究費の効率的な運用のため複数年度契約などの弾力的運用、医工連携、予算の年度を跨いだ運用、予算の年度の壁がネック、市場への PR が足りなかった、臨床部門と一体で取り組むこと、人材育成などに関われる人手が欲しかったなどが挙げられている。

(5)知財の取扱いについて（プロジェクト内及び外）、工夫した点がありましたかについては、知財の取扱いで工夫した点は、当社グループを一体として取り扱い各種の契約締結が複雑になるのを回避した、社外の力（特許事務所）の積極利用、事前に取り扱いについて協議したなどが挙げられている。

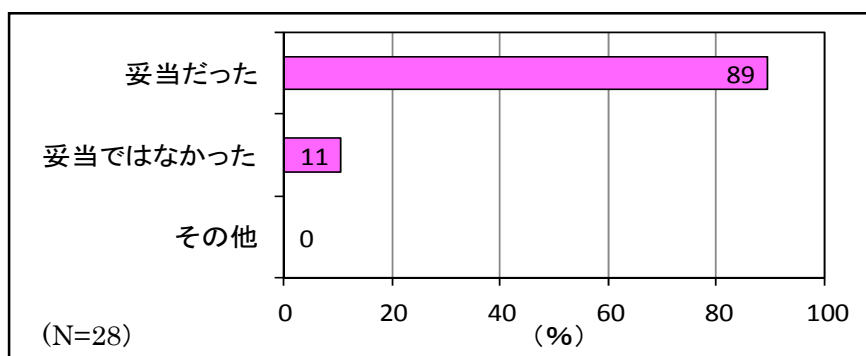
(6)本プロジェクトに参加した貴社の研究開発スタッフはプロジェクトを通じてどうでしたかについては、プロジェクトを通じて同一メンバーが 34%で、参加者数は同じだが途中でメンバーの変更があったが 50%で、途中で増員、減員があったが各 8%であった。

すなわち、本プロジェクトの研究開発スタッフの参加者数が同じであったが 84%であった。

増員の理由としては、目標達成のためや大きく伸びる分野と考え社内体制の増強を目指したためなどで、減員の理由としては、研究開発内容の変化に対応したためなどが挙げられている。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

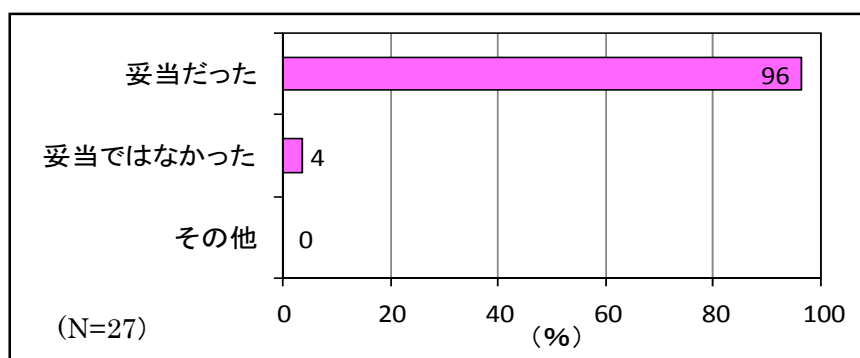
(1) 個々のプロジェクトの計画策定、スキーム（予算制度）は現在の視点から見て妥当でしたか。



(結果) 現在の視点から見て、計画策定、スキーム（予算制度）は妥当であったの回答は 89%であった。

1) 事業規模からみると事業期間が短かったように感じる。開発する内容を精査（選択と集中）する事も必要であったかもしれない。<7>

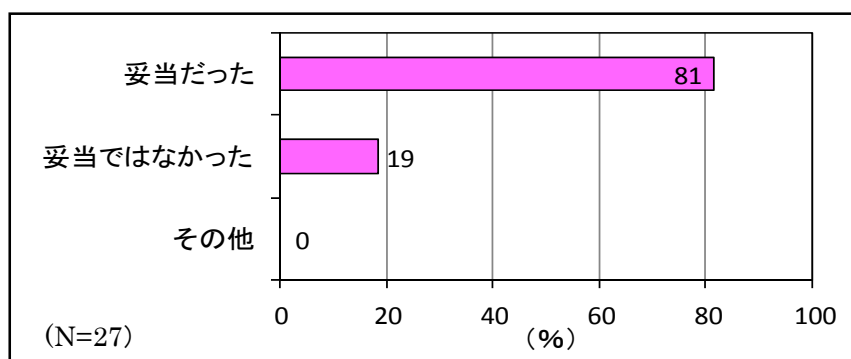
(2) 個々のプロジェクトの実施体制は現在の視点から見て妥当でしたか。



(結果) 現在の視点から見て、プロジェクトの実施体制は妥当であったの回答は 96%であった。

1) 妥当。集中研、一部分散研 分散研の内容は的確に把握していた<14>

(3) 個々のプロジェクトの運営方法は現在の視点から見て妥当でしたか。



(結果) 現在の視点から見て、プロジェクトの運営方法は妥当であったの回答は 81%であった。

- 1) プロジェクト開始時点での管理方法が若干不十分だったが、途中の段階で修正、改善済み。
<6>、
- 2) 妥当、2ヶ月に1回のプロジェクト運営委員会は少し負担であった。<4>、
- 3) 開発委員会にて様々なご助言を頂き、目標（計画がふくらんだ感じ）を変更することになった<5>、

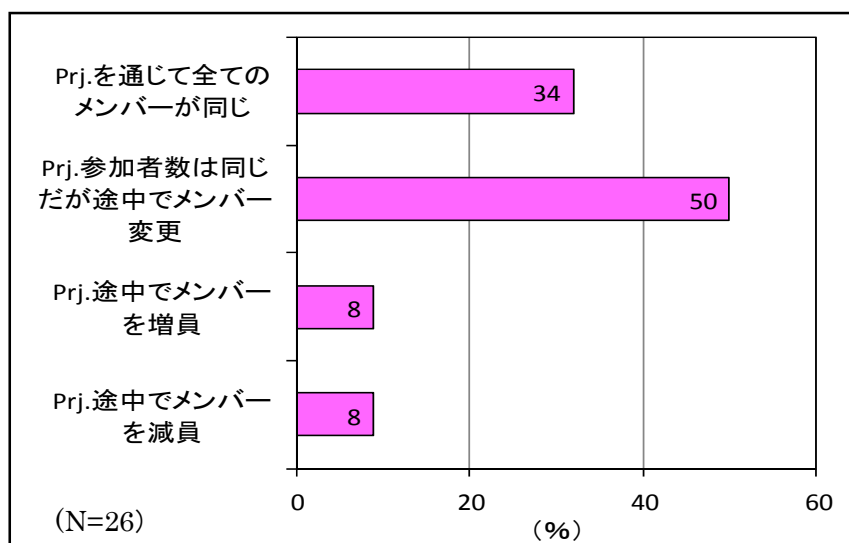
(4) より効果的に実施する上で、工夫すべき点がありましたか。

- 1) より柔軟な対応を可能とするために、委託先/委託元のコミュニケーションを密にすること。
<6>、
- 2) 技術開発だけではなく、マーケティング面からの調査をより強化すべきであった<17>、
- 3) 委託研究費の効率的な運用のため、複数年度契約などの弾力的運用。<15>、
- 4) 医工連携（産業医大と一緒にやれた）<5>
- 5) 素材開発、人材育成などに関われる人手が欲しかった<7>
- 6) 臨床部門と一体化して取り組んだ<11>
- 7) 市場へのPRが（たりなかった）不十分であった<7>

(5) 知財の取扱いについて（プロジェクト内及び外）、工夫した点はありましたか。

- 1) 当社グループを一体として取り扱い、各種の契約締結が複雑になるのを回避できた。<15>

(6) 本プロジェクトに参加した貴社の研究開発スタッフはプロジェクトを通じてどうでしたか



(結果) 同じ参加者数でメンバーが全く同じ及び途中の変更があったが 84%で、増員、減員があったが各 8%であった。

- 1) 当初 4 名でスタート、まず 1 名交替、その後、3 名に減員。異動、および退職<6>
- 2) 関連技術分野の拡大に伴う増員(生化学分野+微細加工、マイクロ流体等)<17>
- 3) 社内の人事政策による関係会社への研究員の出向が発生したため。<15>、
- 4) 減員した（10→4）プロジェクトの進行に伴う研究開発内容の変化のため<5>
- 5) 職員の退職及び新規職員の採用<7>、
- 6) メンバーを替える必要がなかった<8>、

- 7) 手づくり的商品開発であった<7>
- 8) プロジェクトの途中で個人的理由で欠員となった研究員を補充した<11>、
- 9) 定期的な人事異動のため<7>、
- 10) 目標達成に増員が必要であったため<1>

Ⅱ－４． Ⅱ－１～Ⅱ－３の評価結果を踏まえ、プロジェクト終了時の事後評価の妥当性

事後評価書（NEDO）では、以下のようなことが述べられている。

- 1) 当該領域の研究開発プロジェクトは、医学工学の連携を必要とすること、医療の安全や認可の必要な長期間を要すること、倫理的問題もあって民間活動だけでは完遂できないことから、国の関与、支援が必須である。
- 2) 当初目的に沿って研究開発が達成されており、目標値を十分に達成したものと高く評価できるプロジェクトが多く、世界的にも高いレベルに達しているものもある。プロジェクトとしての技術目標は殆どのプロジェクトが達成している。
- 3) ライフサイエンスの領域では、工業製品の開発とは異なり、実用化は診断、疾病判断、薬品感受性、低侵襲治療など一連のトータルシステムが成就して始めて達成できるものであり、かつ、個人別の個性に適応しなければならない。
- 4) 個々の研究開発プロジェクトでは、具体的研究開発には、主に要素技術の開発にならざるを得ない。要素技術として、目標を達成しているが、それだけでは実用化には結び難く、トータルシステムを描き、臨床にもっていくところが課題である。難しいことではあるが、診断・治療に関わる要素技術の有効性の検証が不十分な場合が多くなる。
- 5) 有効な臨床、治験に早期に結びつけることが最大の課題でもある。システムの構築および臨床評価まで実施した点を評価された例もあるが、開発した治療システムを当初の構想のまま医療に導入することは難しい場合が多いこと、目標が装置開発上の機能スペックになっており、医師、療法士の負担軽減、対象者の意欲向上という事業目的の達成という視点からの研究成果の検証が不十分であること、薬事法等の規制対応が難しい場合があること、などを克服しなければならない。また、他の療法との比較優位性などの臨床試験を進めることも不可欠であり、薬価点数とも関連する複雑な事情もあり、達成するために要する長期間をいかに短期間にするかが実用化上で重要になる。
- 6) 医工連携の強化は重要な要因であり、医工連携体制を組織し、精力的に実証研究を推進して、短期間で多くの成果をあげている例、集中型研究において適切かつ柔軟な研究開発マネジメントが奏功した例もある。しかし、全般的には、医工連携と言っても始まったばかりで、その成果が十分見えている状況ではないとも言える。研究者の責任というよりも、省庁を超えた連携が困難であるという、我が国の科学研究実施体制そのものの問題点と考える部分もあるが、今後連携を超えて融合まで目指してもらいたい。
- 7) 研究開発プロジェクトの性質上、データベース構築に係るものも多い。日本の資産である完全長 cDNA ライブラリをさらに発展させた、世界的にも競合力のあるデータベースを構築した場合、モデル疾患関連情報データベースの構築等の技術開発を実験系と情報系が密接な連携のもとで遂行され、目標を達成した例など、創薬基盤や遺伝子治療に有効なデータベースも多く構築された。DB は一度構築したら終わりではなく、構築された統合データベースの更新を含めた維持管理は、成果の波及効果を維持するために是非とも必要な課題と考えられ、何らかの財政的な支援が望まれる。
- 8) プロジェクトの運営に関しては、中間評価の提言に従い、医療現場、特に外科サイドの要求を積極的に取り入れ、テーラーメイド医療に貢献できる情報（予後、リンパ節転移の推定等）を提供可能とする等、複数プロジェクトで中間評価結果が反映されている。有機的な共同研究を構成・指揮して成果をあげたプロジェクトリーダーの、リーダーシップも高く評価している。他方、情報部門間の連携や、同様の目的で実施されたプロジェクトとの

連携が希薄な印象を受けた場合もあり、横の連携はこれからの課題でもある。

- 9) 予算規模からみれば良く成果を出していると考えるが、世界的な視野でみるなら、欧米の医療産業と競合するには研究費や研究者の規模の拡大も必要であったと考えられること、事業化に関する評価は、短期的視野で行われるべきではなく、今後この成果を広く活用する仕組みが必要であること、3年間の単発プロジェクトとして終えるには惜しいので、本プロジェクトで開発した世界最高水準の要素技術については、新たなプロジェクトを発足させて実用化につなげることが望まれること等、培ってきた技術、人材の活用、当該領域は長期的な研究開発であり、国としての対応姿勢が重要であることを述べている。

以上のような観点から述べており、事後評価は妥当と考える。事後評価のなかでは、実用化のための後継プロジェクトや更なる基盤技術の先鋭化、蓄積のための後継研究開発プロジェクトの立案を提言している場合が多いが、それらの意見がどのようにフィードバックされていくのか検証も必要かと考える。

Ⅲ. 関連プロジェクトとの関係

①同時期に他省庁などの関連プロジェクトがあった場合、それに参加しましたかについては、参加したが 25%であった。

(1)参加した場合、関連プロジェクトの名称、期間、所管省庁を記入して下さいについては、特定領域研究・ミレニアムプロジェクト「がん研究の総合的推進に関する研究」(文科省)、テラーメイド医療基盤整備プログラム(文科省)などが挙げられている。

(2)参加した場合、相乗効果が得られましたかについては、委託事業で基本的な可能性を確認し本プロジェクトで実用化開発に移行、相乗効果はあった(回答は複数)が挙げられている。

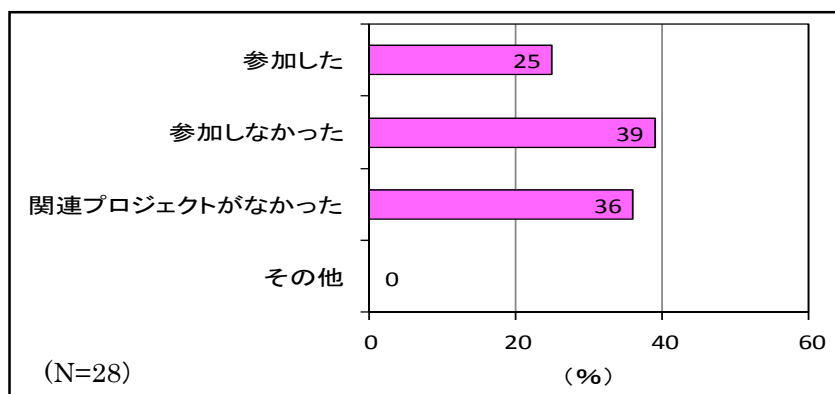
(3)重複していると思われる部分がありましたかについては、重複していないが多かったが、その中には、基礎研究と実用化開発助成で棲み分けがある、と思われる部分があったが適切な棲み分けを図ったなどの追記が挙げられていた。

(4)関連プロジェクトに対して、本プロジェクトの意義は何ですかについては、製品開発(自社開発)への移行、次の発展への基盤となるもの(2件)、実用化に向けての基盤整備などの意義を挙げている。

5)「参加しなかった」場合、その理由は何ですかについては、重複する要素があり同時参画は不可能と考えた、他のプロジェクトを実施するマンパワーが無かったなどが挙げられている。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

①同時期に他省庁などの関連プロジェクトがあった場合、それに参加しましたか。



(結果) 同時期に他省庁などの関連プロジェクトがあった場合、参加したの回答は 25%であった。

「参加した」場合、以下に回答して下さい。

a) 関連プロジェクトの名称、期間、所管省庁を記述して下さい。

1) NEDO 医療福祉機器技術研究開発事業「高速コーンビーム 3 次元 X 線 CT」 平成 10 年(1998 年)～平成 13 年(2001 年)、経済産業省/NEDO<6>

- 2) NEDO 化学物等を活用した生物システム制御基盤技術開発（2006-2010）9.35 億円<14>
- 3) 「九州北部三県広域連携研究事業」、平成 11 年－13 年、佐賀県、福岡県、長崎県<7>
- 4) タンパク質相互解析ナノバイオチッププロジェクト<1.1>、
- 5) 特定領域研究・ミレニアムプロジェクト「がん研究の総合的推進に関する研究（総合がん）」平成 13～16 年度、文部科学省<11>

b) 相乗効果が得られましたか。

- 1) 上記（委託事業）は、本プロジェクトの前身プロジェクトであり、委託事業で基本的な可能性を確認し、その結果を受けて、本プロジェクトで実用化開発に移行した。<6>
- 2) 相乗効果はあった<11> <1> <7> 等

c) 重複していると思われる部分がありましたか。

- 1) 重複していない。委託事業で、それぞれの要素技術の方式、システムの原理的な可能性を確認し、本実用化助成事業により、製品の仕様に向けた研究開発を実施した。<6>
- 2) なし、引き継いだ後継 Proj. 臨床薬へつなげる<14>

d) 関連プロジェクトに対して、本プロジェクトの意義は何でしたか。

- 1) 委託事業の成果に対して、製品として不足していたスキャンの高速化、ノイズ低減という技術的な課題にめどをつけることができた。この結果、信頼性確保、コスト低減等の製品開発（自社開発）に移行した。<6>
- 2) 次の発展への基盤となるもの<14>
- 3) 関連する技術・情報の交流や人的交流。<7>
- 4) 同じバイオ系としての異なる側面からの知見が得られた<1>、
- 5) SNP 解析に対する技術の向上に寄与した<11>
- 6) 他のプロジェクトを実施するマンパワーが無かった<8>

「参加しなかった」場合、理由を記述下さい。

- 1) 可能な限り他プロジェクトとの技術コンタミを避けるため。<17>
- 2) プロジェクトに集中するため<5>
- 3) 同じ様なテーマの事業は、二重に実施できないため<7>、
- 4) 他のプロジェクトを実施するマンパワーが無かった<8>

Ⅳ. プロジェクト終了後について

(1) 個々の研究開発プロジェクト終了後のフォローアップ体制は適切であったか。

(1)個々の研究開発プロジェクト終了後のフォローアップ体制は適切であったかについては、適切であったが 64%であった。

適切でなかった理由としては、その後の臨床には多くの人と金が必要でまた薬事法関係情報（含む承認の申請）の提供を含めプロジェクト終了後の支援が欲しかった、企業化状況を定期的に報告する以外に特段のフォローアップは無かったなどが挙げられている。

(2)後継のプロジェクトに引き継ぐ際には適切な引き渡しが行われたかについては、適切な引き渡しが行われたが 56%であった。

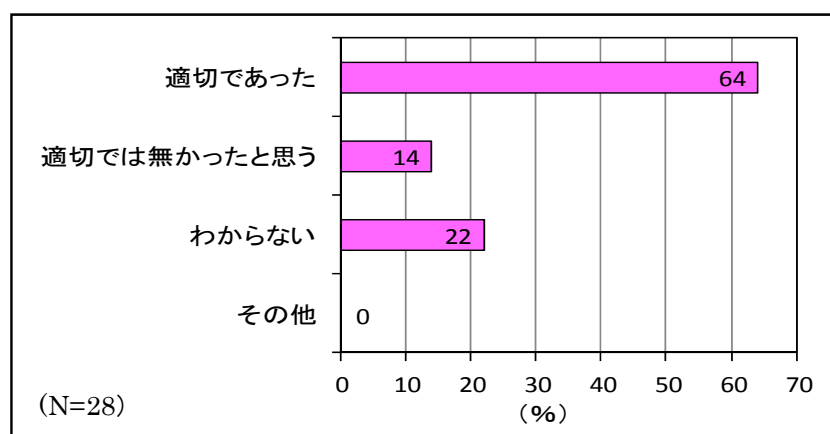
適切でなかったと思う理由としては、人事異動により引き継ぐ組織が不明確になった、後継プロジェクトがなかったなどが挙げられている。

(3)個々の研究開発プロジェクトの成果の実用化や研究開発基盤の構築等によって、その後の産業戦略・技術戦略に影響があったかについては、影響があったが 32%であった。

「影響があった」場合、どんな成果の実用化等によって、どんな影響があったのかについては、糖鎖マーカー開発等が進んで来た、コーンビーム CT 実現の目処が立ったので周辺技術・臨床アプリケーションの研究開発に集中化できた、開発目標が具体化でき研究開発の方向が明確となった、マイクロアレイの解析法をエクソンアレイに応用でき標的の同定に繋がった、デザイン開発・高度な製品設計の開発支援ツール構築により産業の効率化・より良いものづくりへ貢献できたなどの影響を挙げられている。

【ヒアリング、アンケート調査結果からのデータ】

a) プロジェクト終了後のフォローアップは、適切だったか



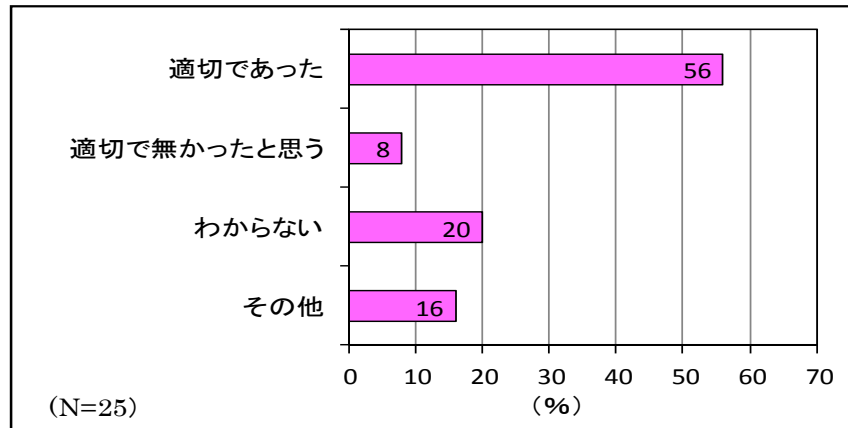
(結果) プロジェクト終了後のフォローアップは、適切であったの回答は 64%であった。

1) 本プロジェクトが、実用化助成であったため、後継プロジェクトは存在せず、自社による製品開発に移行した。評価委員会や、企業化状況を定期的に報告する以外に、特段のフォローアップは無かった。<6>

2) その後の臨床のデータ採集には多くの人と金を必要とし、また薬事法関係についての情報

- (含む承認の申請) の提供を含めプロジェクト終了後の支援が欲しかった<5>
3) 人事異動によりメンバーが分散した。<7>

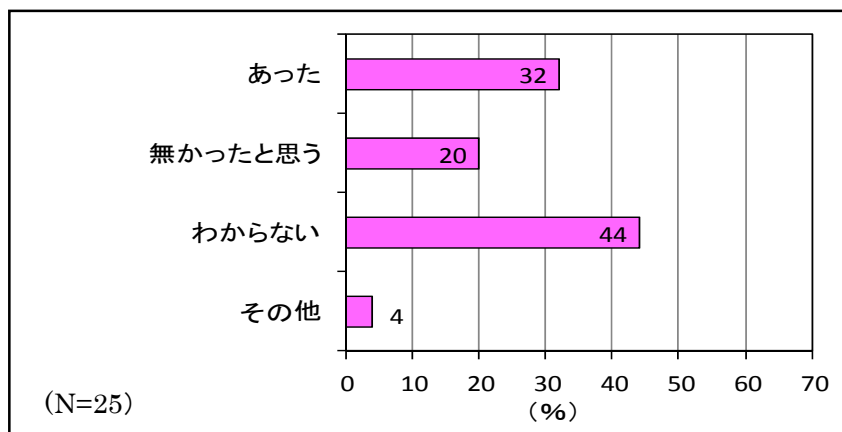
b) 後継のプロジェクトに引き継ぐ際には、適切な引き渡しが行われたか。



(結果) 後継のプロジェクトに引き継ぐ際に、適切な引き渡しが行われたの回答は 56%であった。

- 1) ここでの後継プロジェクトは、自社による製品開発を指す。<6>
2) 人事異動により引き継ぐ組織が不明確になった。<7>

c) 個々の研究開発プロジェクトの成果の実用化や研究開発基盤の構築等によって、その後の産業戦略、技術戦略に影響があったか。



(結果) 成果の実用化や研究開発基盤構築等によって、その後の産業戦略、技術戦略に影響があったの回答は 32%であった。

- 1) 糖鎖マーカ開発等が進んできた<15>、
2) 大手企業と共同開発していかないと商品化は困難。(費用がかかり回収難あり) <8>、
3) コーンビーム CT 実現のめどが立ったことから、コーンビーム CT の医療機器としての完成度を高めるために、コーンビーム CT の周辺技術、臨床アプリケーションの研究開発に集中した。<6>
4) マイクロアレイの解析法をエクソンアレイに応用し、抗体医薬の先進的発現プロファイリングによる標的の同定に繋がった。<11>、

- 5) デザイン開発、高度な製品設計のための開発支援ツールの構築により、産業の効率化、よりよいものづくりへ貢献できた。<7>

V. 健康安心分野における今後の施策（方向性など）についての意見等

- (1) 研究開発分野にも投資をお願いしたい。
- (2) OCT 技術を駆使し様々な分野に進出して行きたい。
- (3) 既存の領域を強化するような事業について、企業が参画し易く、納税者が成果を享受できるような制度を検討願いたい。
- (4) 健康安心分野、医療機器・技術における革新的な研究開発は、成果（実用化、事業化）に結びつきにくい（少なくとも長期となる）ものが多い。
- (5) 新しい領域を開拓する革新的な事業の一方で、事業化に近く、国民の健康増進に寄与する可能性が高い、既存の領域を強化するための事業への支援も強化して頂きたい。実用化助成事業について、より企業が使い易く、納税者は利益を享受できるような制度を考えて頂きたい。
- (6) 厚生労働省との連携強化による、臨床研究のプロジェクトを対象とした支援実施。
- (7) 医薬関連のベンチャー企業が参画しやすいスキームも設けて欲しい。
- (8) 東京大学医・工連携ロボット手術開発で、単カメラハイビジョン立体視システムが使用されており、今後の発展を期待したい。
- (9) 糖鎖研究へ日本が諸外国に比して優位に立つと言われているが、市場が未成熟であること、地道な研究開発が必要であることから"人モノカネ"の断続的な支援が必要である。
- (10) 臨床も含めたシステムの開発支援が必要である。
- (11) 高い目標に挑むことで派生技術が生まれ、産業の活性化に繋がると考える。我々の場合、それに併せて、未知の市場を理解できたことが評価できると考える。従って、応募企業の要件に技術レベルやポテンシャルは含めて当然であるが、その分野の経験は、不要と考える。
- (12) 再生医療等の新規医療技術の早期実現のための総合的な支援が必要である。
- (13) 補助金の増額、事業化の事業拡大に対する補助(新規研究開発、販路開拓など)。
- (14) 経済成長が著しい中国においても、一人っ子政策等の影響で福祉機器等の需要が高まるとされている。国内の優れた商品・技術・ノウハウの輸出の支援を期待する。
- (15) 個別化医療を実用化するための開発研究において、各省庁が連携して今後もサポートしていただけると助かる。
- (16) 中小、地場産業の活性化に向けた助成事業の充実と地方公設試験研究機関の活用を引き続きお願いしたい。
- (17) 国内における製造業の空洞化が進む中、電気製品や自動車のような大量生産志向とは異なるライフサイエンスを国の重要産業育成の柱としていく思想が必要と考える。米国の圧倒的優位に加え、中国でも追い上げは急激であり、2020年にはバイオを中核産業に育て上げる決意で、人材、ハードウェア等に莫大な投資をしている。最近では特許出願、論文等の質でも日本を超えたとの意見もある。インドではバイオテクノロジー局を設立するなど、注力しており、ジェネリックからバイオシミラー薬品等へアプローチしている。日本としても、更に本腰を入れて取り組むべきと考える。日本が本気でやれば、相当なところまで行けるはずである。
- (18) ライフサイエンス、バイオの領域の研究開発は長期間を要する。実用化までに 20 年かかった例とか、合成プロセスが認められ、大型商談に至るまで 30 年かかった例もある。短期間で、目先の成果を追うことも大事であるが、本当のシーズを育てるには長期対応

も不可欠と考える。

- (19) ライフサイエンス領域は、大学等アカデミズムの中から育ちやすく、生産ラインも大がかりでは無いので、純研究機関の実力を発揮できる分野である。それだけ、大学や国研が重要になり、そこをどう先進的、革新的にしていくかが重要と考える。そこからベンチャー企業等が発生して新展開が可能となる。
- (20) 製薬業界等では、自社で基礎、シーズの研究、製品化と言う道筋をたどる方法だけでは成り立たず、大学、ベンチャーなどの最先端技術を探し、それを発展させることで、新しい事業展開を図ることに力を入れている。ゆえに、優れたベンチャー企業等が多数発現して活性化していないと日本のライフサイエンス領域の発展も望めない側面がある。しかし、日本ではベンチャー企業が生きていくには支援が乏しく、停滞していく傾向もみられる。海外では、ベンチャー企業へのファンドも多様であり、ベンチャー企業が資金を得やすいが、日本では難しい。何らかの支援、育成策が必要と考える。
- (21) ベンチャー企業の悩みとして、人材育成もあり、国プロジェクトの終了で、人件費維持が困難になったり、ポストクの長期安定雇用が難しく、優れた人材の海外流出も避けられない。
- (22) 日本が進んでいた分野でも、国プロジェクトの大型案件がなくなると、人材が散逸してしまったり、折角作成してきたデータベース、解析ソフトの維持、更なるバージョンアップが止まってしまい、先頭位置からの脱落がある。重要分野の実力維持、前進を図るべきと考える。
- (23) ライフサイエンス領域の研究開発は多様であり、かつての日の丸半導体のような進め方とは異なると思われる。

3. 個々の研究開発プロジェクトの概要

評価対象研究開発プロジェクトについて

○実施期間：平成10年度～平成17年度

○研究開発費総額：約574億円

1. 臨床用遺伝子診断システム機器の開発
2. 心疾患治療システム機器の開発
3. がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発
4. 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発
5. 高齢者等社会参加支援のためのシステム開発
6. 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発
7. エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業
8. 健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究
9. タンパク質機能解析技術開発
10. タンパク質発現・相互作用解析技術開発
11. 遺伝子多様性モデル解析技術開発
12. 糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築
13. バイオインフォマティクス知的基盤整備
14. タンパク質機能解析・活用プロジェクト
15. 糖鎖エンジニアリングプロジェクト
16. バイオ・IT融合機器開発プロジェクト
17. 先進ナノバイオデバイスプロジェクト
18. ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト
19. タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト
20. ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト
21. 微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト

1. 臨床用遺伝子診断システム機器の開発

a. 実施期間

平成 12 年～平成 15 年（4 年間）

b. 研究開発費総額

約 13.4 億円

c. 研究開発の目的

遺伝子異常とがん等の疾患及びその予後、悪性度、薬剤感受性などとの関係が明らかにされつつある。その研究成果を個別患者のがん治療等に応用することが期待されているが、このような遺伝子診断は研究のための機器等はあるものの、高価であり信頼性も十分でなく、直ちに臨床へ広範囲に応用することは困難である。これを打開し、臨床へ応用するため遺伝子情報を高信頼性、容易、迅速かつ低コストで解析できる、臨床用遺伝子解析システムを開発する。

d. 主な研究開発成果

成果は目標値をクリアしており、世界的に高い水準にある。実用化の可能性が大きく、日本全体として機器開発のレベルを押し上げるのに貢献している。特に、基礎研究、原理的確性については基本的に当初の目標を十分に達成していると判断できる。また、自然排出便から大腸がん細胞を回収する方法の確立及び SMMD 法（注 1）は世界初の技術であり、今後臨床へ応用する可能性も高く、評価できる。論文の発表は全体としては十分と考えるが、もう少しインパクトファクターの高い質の良い論文が出てほしいと思う。また、目標達成時の影響力について、十分な広報活動が行われていると言い難く、これまでの成果や今後の影響をさらに積極的に知らせる必要がある。注 1：SMMD 法（酵素反応により多種の塩基変異を同時に検出する手法）

e. 研究開発機関

- ・プロジェクトリーダー 東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 中村祐輔教授
- ・株式会社日立製作所、株式会社 TUM ジーン

f. 事後評価結果概要

臨床用として広く医療機関に普及可能な遺伝子診断システム機器の開発を目的とした本プロジェクトは、現在患者数の増加が見られる大腸がん心疾患にフォーカスし、複数の会社、大学が関与しているにもかかわらず全体のまとまりがよく、当初目的に沿って研究開発が達成されており、評価できる。低コスト化や、非侵襲性の大腸癌の遺伝子診断がかなりの信頼度でできるようになったことなど、臨床的な観点からの創意がみられ、実用性

の高いシステムの開発に成功している。ただし、今後、実際の臨床での評価が重要であり、臨床適用を早期にはかるべき点は速やかに実行するとともに、コストの低減、ライセンス供与などに留意し、診断システムとしての完成度を高めて、実用化に結実することが望まれる。また、世界的に見た場合にどのような位置にあるかに関する調査が足りなかったのではないかと思う。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

2. 心疾患治療システム機器の開発

a. 実施期間

平成 13 年度から平成 17 年度（5 年間）

b. 研究開発費総額

約 14 億 3200 万円

c. 研究開発の目的

近年急増している、がん、脳卒中、高血圧、糖尿病、循環器系疾患といった生活習慣病や痴呆等の寝たきりの原因となりやすい疾病・障害について、予防や早期の診断・治療を可能とする高度な診断・治療機器等の開発を目標として、以下の要素技術開発を行う。心疾患は日本人の主要な死因の一つであり、来るべき超高齢化社会では更に増加することが予測される。心筋梗塞などの重症心疾患の治療成績を向上させるためには、患者の生体情報を詳細かつ連続的に観察し、病態に応じた最適治療を行う必要がある。そのため、採血を頻繁に繰り返すなど患者に負担をかけるにもかかわらず間欠的な情報しか得られていない。また、多種の測定のためのコード類や治療薬剤注入ラインのため患者の周辺は雑然としており、医療事故の危険性にさらされてきた。このような従来の心疾患治療の限界を克服するためには、患者に過大な負担をかけることなく連続的に生体情報を取得し、その情報を用いて最適な薬剤治療を行うことのできる、インテリジェントな診断・治療システムが必要になる。また、無線等を用い患者周辺の物理的混乱を回避することも必要である。本研究開発では、重症心疾患の治療の質を飛躍的に向上させることを目的とし、以下を行う。

- (1) 心疾患の病態診断に必要な複数の生体情報を低侵襲で連続的に測定することのできる、血管内超小型統合センサー等の開発
- (2) 病態情報に基づき必要時に最適量の薬剤投与を行う、インテリジェント薬剤投与システムの開発
- (3) 超小型統合センサーや薬剤投与システムの情報を相互に伝達する、無線通信システムの開発

d. 主な研究開発成果

一部を除き、概ね各プロジェクトは目標達成しており、全体の要となる自動治療システムも完成しつつある。さらに具体的な技術開発の見通しが得られたことは、今後の各種医用機器への適用可能性を示しており、得られた成果は汎用性があると考えられる。新規性、将来性、世界的水準の点からは、センサーデバイス基盤技術の成果を特に高く評価したい。論文・学会発表も活発であり、特許申請もほぼ順調に行われている。しかしながら、血管内留置型微小センサーのうち、化学量を長時間連続計測する技術については、従来からそ

の難しさが指摘されている。今回の研究成果がそれらを打破できたかどうかは疑問が残る。また実環境での実験が少なく、Total System として評価するには検討が不十分である。知的財産権（特許、著作権等）に対する戦略が不明確であり、マーケティング調査も不足していると考えられる。

e. 研究開発機関

技術研究組合 医療福祉機器研究所

(株)日立超 LSI システムズ、(株)日立製作所、テルモ(株)、

日本電信電話(株)、NTT アドバンステクノロジー(株)

再委託先：横浜国立大学、筑波大学、慶応義塾大学

委託先(2) 産業技術総合研究所

f. 事後評価結果概要

本プロジェクトは、臨床のニーズに応じた目標設定が明確に提示されており、健康安心プログラムの目標達成のために寄与するものであり、我が国にとって必要なプロジェクトと認められる。心疾患・心不全のオートパイロット的治療システムを目標とした各要素技術は、今後の実用的医療機器においても必須技術になり得るものである。特に、センサーデバイス基盤技術は革新的で将来の実用化も期待し得る十分な成果が得られている。また、スパゲッティ・シンδροームの解消など医療の効率化・省力化に役立ち、環境への配慮も見られる薬剤投与システムの開発は、完成度も高く単独の機器でも十分実用化・事業化できるものもあり、新技術の開発は評価に値する。しかしながら、プロジェクト全体については実用化、製品化までの課題が多く、要素技術の実用化についてかなり差がみられた。たとえば、超小型統合センサーの開発は実用化までに距離が大きく、市場性についても再検討の余地がある。生体情報取得システムに関しては、多種・多機能・汎用性を追い求めすぎたことは否めない。また、自動治療システムの薬事法での承認をどのように取るか、開発段階からの検討を加速すべきである。また、純粋な費用対効果という尺度では、評価しきれない部分も多い。本治療システムの段階的な実用化計画を策定し、どのような成果を目指すべきかの議論を尽くし、目標達成度の不十分なプロジェクトについては思い切った目標の見直しとアプローチの転換があってもよかったのではないかと考えられる。本治療システムを当初の構想のまま医療に導入することは現状では困難であるものの、個々の製品があれば総合化は医師の裁量権の範囲であり段階を踏んで実用に移していく可能性は大であり、今後の発展に期待したい。

・NEDO 事後評価報告書から引用。

3. がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発

a. 実施期間

平成 13 年度～平成 17 年度（5 年間）

b. 研究開発費総額

平成 13 年度：約 10.8 億円

平成 14 年度から No. 6 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発へ移行

c. 研究開発の目的

日本人の二大死因であるがん、心疾患等への対応については、その重要性にもかかわらず、リスクの早期発見や適切な治療のための機器等の開発が限られたものにとどまっている。そこで、臨床側と企業側の連携を図りつつ、臨床用遺伝子診断システム機器、心疾患治療システム機器等の開発を推進する。

d. 主な研究開発成果

（平成 14 年に、No. 6. 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発に統合、平成 16 年には国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発補助事業へ移行したので、No. 6 と同様の記述を入れた。）

当初の開発目標を達成した、ないし達成の見込みであるとして実用化に向けた動きも継続していること、開発に関連している特許が出されている、制度の目的である医療技術開発の推進をおおむね達成しているといえる。また、技術として国際的に比較優位を達成した例もあり、本制度で得られる様々な成果が我が国の技術開発として優れたものを産み出すことが期待される。しかしながら、臨床応用可能な実用化製品に結びつける活動については、現在実施されつつあるところであり、その点評価しにくい状況である。今後の動向を観察するとともに、実用化を阻害する要因があるのであれば、その解決を図るための活動も積極的に行うべきである。また、よい医療機関は元来、よい医療を目指して貪欲なものである。そこからの問い合わせがあまりないことは、“テーマのインパクトがあまりない”、“開発技術に十分な魅力がない”、“医療との連携が十分でない”等の理由が考えられる。これら観点から、“連携体制について”の改善の余地があると思われる。

e. 研究開発機関

（株）玉川製作所、オリンパス光学工業（株）、東芝メディカルシステムズ（株）、GE 横河メディカルシステム（株）、東洋紡績（株）、（財）NHK エンジニアリングサービス、三菱電機（株）、アクティブリンク（株）、川重防衛工業（株）、”リジェンティス（株）（旧、（有）シバリエ技術研究所）”

f. 事後評価結果概要

診断・治療技術は、今後は先進諸国のみならず多くの国々でニーズが確実に増大することから、我が国にとって、極めて発展が期待される高付加価値産業としての将来性に期待が高い。このような分野における、先端生命科学の急速な進歩を背景とした新しいコンセプト(バイオテクノロジーやナノテクノロジーなどの先進的技術シーズとの融合など)に基づく技術開発を推進する事業として本制度は極めて有意義である。現在、医療機器分野の研究・開発振興で企業を対象とした公的資金制度はNEDO以外にほとんど見当たらないことから、厚生労働科学研究費補助金など他の公的支援制度ではなしえない実用機器開発の助成としても、重要な役割を果たしている。加えて、幅広い技術・医療分野での企業の研究・開発テーマを公募により優良な案件を採択・支援できるのは本制度を含めて極めて限られており、本制度は予算規模が小さいながら貴重である。

開発した技術の臨床応用といった観点から考えると、医療技術の開発、特に本制度がその対象としている診断・治療一元機器等では、基礎研究、前臨床研究、臨床研究、治験というプロセスをすべてクリアしなければならず、長期間の研究開発が必要となることから、現段階では、本制度の価値を定量的に評価するまでには至れなかった。しかし、今回実施したアンケート結果からも上述したような本制度の存在意義とその重要性が浮き彫りにされており、今後より一層の事業の拡充が図られることが望まれる。

健康寿命の延伸に対する本制度の効果(アウトプット、アウトカム、インパクト)の測定・把握が困難であり、個別テーマがもたらす開発成果及びその後の実用化と効果との間の連関を明らかにすることが今後の課題である。加えて、個別テーマの開発終了後3年以内の実用化という目標については、開発する機器の特性(新規性等の各種リスクの高低など)や現在の医療機器認証制度により適切でない場合があり、各テーマで開発する機器の内容によって、より柔軟な対応が必要と考えられる。更に、波及効果等を具体的に示すことや技術開発が製品化に至るまでの長期間にわたる評価体制が必要であろう。即ち、得られた技術開発成果が製品化に至るまでの過程やその後の波及効果等の把握する体制整備が必要であり、そこで得られた評価内容を国民等に対して公開することが必要であろう。

・ NEDO 中間評価報告書から引用。

4-1 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発：血管壁組織性状診断・治療システム

a. 実施期間

平成 11 年度～H14 年度（4 年間）

b. 研究開発費総額

約 3 億 9700 万円

c. 研究開発の目的

動脈硬化の早期診断を可能とすることを目的に、血管壁の厚み変化および弾性特性という医学界においても新しい診断パラメータを、超音波の応用により体表から非侵襲かつ定量的に提供するシステムを開発する。

d. 主な研究開発成果

所期の目標は達成されている。各サブシステムはねらい通りの精度で開発され、臨床評価もできたことは成功であった。血管壁内の局所的な硬さを測定できる世界初の装置であり、当面、頸動脈への適用に限られるものの、動脈硬化の早期検出法として、従来法をはるかに超える性能を有しており、国際的にも高く評価される。特許の取得、学術論文による成果発表も十分と判断される。

本手法では体表と血管が平行に走っている場合のみに正確に計れるのか、血管が三次元的に走行している場合にどのような補正や修正が必要なのか、などを明確にすることを望む。また、粥腫組成の評価が弾性率のみで可能かどうかについてもさらなる検討を期待する。算出する弾性率は、圧の絶対値自体にも依存するので適切な補正が必要になると考えられる。さらに、探触子の保持方法は、データの再現性に大きな影響を及ぼす重要な課題と考える。

e. 研究開発機関

- ・プロジェクトリーダー：東京農工大学 工学部電気電子工学科 教授 伊東正安
- ・委託先：(技)医療福祉機器研究所、松下電器産業（株）、
- ・再委託：東北大学

f. 事後評価結果概要

本プロジェクトは、超音波を利用して、体表より拍動に伴う血管壁の微小な厚み変化と弾性特性を計測し、血管壁の局所的な硬さを測定・画像化する装置をほぼ実用機の形で開発しており、目標値を十分に達成した。このシステムは、動脈硬化の早期検出法として従

来法をはるかに超える性能を有しており、臨床に導入されれば早期治療による動脈硬化の縮退も期待でき、集団検診などへの活用や市場拡大が見込める。また、X線の被爆を防ぐなどの利点もあり、実現性・臨床的有用性ともに高い。研究開発実施体制・開発計画とも適切に構築・計画されており、産学官のチームワークが有機的に機能した成果といえる。実用化には、臨床医がどのような画像を欲しているかを知ることが重要である。頸動脈に限らず、心血管系や血管の分岐点などの診断に対する限界などを明確にするとともに、組織性状との比較や探触子の保持方法の検討も必要である。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

4-2 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発：内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム

a. 実施期間

平成 12 年度～H16 年度（5 年間）

b. 研究開発費総額

約 8 億 4800 万円

c. 研究開発の目的

(1)手術中の十分な視野情報等を提供する高機能内視鏡システム、(2)手術中に手術部位の 3 次元的な位置情報を提供する DVT (Digital Volume Tomography) X線撮像システム、(3)術者による素早い動作が可能で、同時に精密で複雑な操作機能を併せ持つ腹腔内等に用いる手術用器具、(4)これら種々の術中機器を統合して交換し、正確な手術計画の立案・実施を支援する手術誘導システム、(5)手術安全性の向上を目的として、手術中のイベントを記録し、解析を支援する手術安全支援システム（平成 15 年より追加）、の開発を行う。

d. 主な研究開発成果

全体的に目標をほぼ達成し、各機器、技術の完成度は高い。特に多機能内視鏡の性能は世界水準の技術である。聴覚による力覚表示は、新しい発想で、人の持つ知られざる感覚生理機能の発見であり、学問的にも興味を持たれる。特許も適宜申請されている。報道・展示会等にも積極的に参加しており、妥当である。ただ、トータルシステムは現時点では汎用性がなく、成果は十分ではない。手術安全支援システムは中間評価以降に追加されたテーマであるため、成果が不十分であるのは致し方ない面もある。未到達目標の課題を把握していることを次期プロジェクトへの踏み台として評価してもよいのではないかと。

e. 研究開発機関

プロジェクトリーダー：東京女子医科大学 高倉公明教授

技術研究組合医療福祉機器研究所、東芝メディカルシステムズ（株）（株）東芝、ペンタックス（株）・再委託東京女子医科大学

f. 事後評価結果概要

本プロジェクトは、国民の健康と安心を高める上で重要な事業である。研究の水準も最先端に達している。マネジメントも適切であったと評価できる。研究成果も実用化の見通しを立てることが可能なものが出来ており、一定の成果をあげた。今後、低侵襲手術領域の産業化促進に向けて、波及効果も期待できる。ただ、個別研究テーマを組み合わせる構

築するトータルシステムは、その成果をまだ十分にはっきりしていない。また、中間評価以降に追加された手術安全支援システムもまだ課題を残している。健康と安心に対する国民の関心の高まり、近年のコンピュータや機械の技術進歩などから、低侵襲手術への期待が高まっている。この低侵襲手術に関連した機器等の開発は、我が国が世界有数の技術力を持つ分野であり、今後の市場拡大が見込める分野である。また、低侵襲手術が実現することで、患者の負担軽減、医療費削減も見込むことができる。こうした点を考慮すると、本プロジェクトはNEDOの研究開発事業として妥当である。

・NEDO 事後評価報告書から引用。

4-3 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発：共焦点レーザー顕微鏡による全染色体画像解析診断装置

a. 実施期間

平成 10 年度～H14 年度（5 年間）

b. 研究開発費総額

約 7 億 2500 万円

c. 研究開発の目的

患者の全染色体を一度に、限られた時間で、直接的に解析し、染色体毎の異常の有無並びに場所を同定できる装置システムがあれば、疾患の診断・早期治療・発症の予防・予後予測に繋り、ひいては診断・治療段階での大幅な省エネルギー化を図るとともに、医療コストの削減に資するものである。

d. 主な研究開発成果

総合的には目的を達成した。当初の全染色体画像化分解能として設定した 2Mb を達成しており、成果の汎用性に一部疑問があるものの、市場の扉を開き、世界最高水準で満足できる。この装置（システム）を構成している要素である世界初の染色体前処理装置の自動化、優れた蛍光特性を有する新規蛍光物質も世界最高水準であり、様々な分野に応用展開でき、市場の創造・拡大につながることが期待できる。75 編の論文発表を行っており、特許も 10 件出願されている。しかし、新規蛍光物質の優れた蛍光特性を発揮できるトータルシステムの構築など、まだ開発の余地が多くあり、その有用性の評価も十分でない。

e. 研究開発機関

プロジェクトリーダー：山口大学医学部病理学第 2 講座教授 佐々木功典

委託先：技術研究組合医療福祉機器研究所

f. 事後評価結果概要

研究内容の 4 本の柱において当初の目標をほぼ達成している。トータルシステムを新規に構築し、従来技術の 5 倍にあたる 2Mb の分解能で染色体毎の異常の有無ならびに位置の特定が可能な装置実現の技術も確立した点は評価できるし、装置の一部は実用化されている。固形腫瘍の全染色体画像解析診断装置は現存しないので、開発の意義が認められ、今後の癌遺伝子診断において大きな期待が持たれる。染色体番号を識別可能とすることができたこと、染色体前処理技術およびレーザー励起用新規蛍光物質の開発は特筆に価し、新規蛍光物質の適切な応用が改善されれば、更なる高性能化が期待できる。また、中間評価の提言に従い、医療現場、特に外科サイドの要求を積極的に取り入れ、テーラーメイド医療

に貢献できる情報（予後、リンパ節転移の推定等）を CGH 解析により提供可能とした。ただし、三次元画像処理装置の汎用性や有用性については疑問がある。さらに、多くの新技術を開発しているわりに特許出願件数が少ない点、個々の技術の応用・連携が十分ではない点などについては改善の余地があった。

- ・ NEDO 事後評価報告書から引用。

4-4 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発：医用化合物スクリーニング支援システム

a. 実施期間

平成 11 年度～H15 年度（5 年間）

b. 研究開発費総額

約 2 億 7610 万円

c. 研究開発の目的

医薬などの医用化合物開発の初期段階に広く行われている大規模なハイスループットスクリーニング（HTS）で見いだされている多数の活性化合物を、化合物自体の構造情報あるいは標的タンパク質の構造情報に基づいて理論的に解析し、活性化合物から少数の有望な候補化合物（リード）を選定する過程を支援し、リードに基づく最適化合物の合理的な設計を支援するプログラムシステムを開発する。

d. 主な研究開発成果

ほぼ当初の目標を達成していると判断できる。特に、標的タンパク質構造が未知の場合の最適化合物設計システムについては、上市予定にまで至っており、その成果は世界最高水準に達し十分な国際競争力を持ち、今後創薬基盤技術として更なる発展につながるものであると思われる。しかし、プロジェクトメンバー間で化合物構造、活性情報等の共有が困難という問題があり、新規最適化合物の創製とその生物学的検証による開発技術の有用性検証がなされなかった点は残念であった。特許取得に関しては、本事業期間における特許出願数は十分とは言えないが、本事業開始前に出願した関連の既存特許まで併せると適切に出願されていると判断できる。他方、論文発表数は少ないと思われる。この分野の類似の創薬支援システムがややブラックボックス化している現状に鑑みれば、成果の普及という観点で、方法論や検証結果についての説明としての論文がユーザーに必要であり、今後の関連論文発表が重要である。

e. 研究開発機関

プロジェクトリーダー：東京理科薬学部 教授 寺田弘

技術研究組合医療福祉機器研究所

分担企業：株式会社医薬分子設計研究所、武田薬品工業株式会社

f. 事後評価結果概要

国民の健康寿命延伸に資する新薬開発の期間短縮・コスト削減を目的として、国がいち早く本プロジェクトに取り組んだことは妥当であった。システム開発を行う情報系企業と

その評価を行う製薬企業が密接に連携し、世界水準を超える特色あるソフトウェアを開発してほぼ目標をクリアした。特に、標的タンパク質構造が未知の場合の最適化合物設計法に関しては、開発されたソフトウェアが実用化、事業化のレベルに達しており、創薬時の探索期間の短縮が期待できることから十分に評価できる。しかし、創薬現場への適用を考えたとき、トータルシステムの有用性が十分に検証できたとは言い難い。今後、このシステムを活用して新規化合物を設計し生物学的実験によってその高活性を検証するという事例を積み重ねるとともに、システムの適用範囲（例えば、どの程度化合物の構造多様性（structural diversity）を取り扱えるか）を明確にしていくことが肝要である。一方、標的タンパク質構造が既知の場合の最適化合物設計法のうち、タンパク質立体構造モデリング法に関しては、十分に完成していない状況にあり、今後のプロジェクトでの改善を期待したい。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

5. 高齢者等社会参加支援のためのシステム開発（高齢者生活作業支援システム：身体機能リハビリ支援システム）

a. 実施期間

平成 11 年度～平成 15 年度まで（5 年間）

b. 研究開発費総額

約 2 億 2000 万円

c. 研究開発の目的

高齢者・障害者介護支援センター等の施設において、健常または四肢機能に軽度の障害をもつ高齢者・障害者を対象として、四肢の運動機能の計測・評価を行い、その結果を医師・療法士、高齢者・障害者等にフィードバックすることによって、医師・療法士の負担を軽減するとともに、高齢者・障害者の訓練に対する自発的意欲を向上させるリハビリ支援システムを開発する。

d. 主な研究開発成果

特許、論文については十分といえる。各テーマにおいて目標として掲げたスペックをクリアし、症例を選んで各装置を使用することにより運動機能や意欲の向上につながる可能性が示されたことは評価できる。開発された各システムの有効性について、療法士による機能回復訓練と比較した評価を行うべきであり、そのためには開発初期段階から福祉現場の十分な協力と医療従事者の参加が不可欠であった。現時点では、開発機器の有効性が十分示されておらず、市場を新たに創造するためにも、臨床的な有効性の実証がさらに必要である。また、達成された数値目標が現場の要求と整合するか疑問である。この種の研究で目標達成数値を示すのは困難であるが、それに代るものを見つけだすことも成果であり、そのための努力が必要であった。

e. 研究開発機関

プロジェクトリーダー： 日本医科大学 客員教授 木村 哲彦

委託先：技術研究組合医療福祉機器研究所

企業：(株)安川電機、ダイヘンテック(株)（開始時～H14 年度）、三洋電機(株)（開始時～H12 年度で旭化成グループに交代）、旭エンジニアリング(株)（H13 年度より）、旭化成(株)（H13 年度より）

f. 事後評価結果概要

介護予防やリハビリテーションの重要性が注目される中、本プロジェクトは、国の施策および社会の動向に合致した研究開発であり公共性も高いことから NEDO の事業として妥当で

あり、福祉分野での日本の機器開発能力を世界に示す意味からも必要性は高い。研究組織の変更や研究期間の短縮を適宜行うとともに、企業をメインに大学が技術的・臨床的にバックアップする体制が機能して、いずれのテーマにおいてもシステムの構築および臨床評価まで実施した点は評価できる。しかし、各テーマ間の連携が薄く、プロジェクト全体としてのパフォーマンスについては改善の余地があった。また、各テーマの目標が装置開発上の機能スペックになっており、医師、療法士の負担軽減、対象者の意欲向上という事業目的の達成という視点からの研究成果の検証が十分に行われなかった。福祉現場の意見を十分取り入れながら内外の情勢変化に即応してフィードバックできる体制を構築し、ターゲットとすべき対象者をより明確にするとともに、目的に合致した目標設定を行うことが望まれた。今後、臨床評価をさらに進め、療法士による機能回復訓練との比較も行い開発機器の有効性を十分に示す必要がある。実施者の事業化に対する意欲がやや低く、現時点では事業化の見込みが十分には見えていないことから、今後のさらなる取り組みに期待する。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

6. 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発

a. 実施期間

平成 13 年度～平成 17 年度（5 年間）

b. 研究開発費総額

約 16 億 8400 万円

c. 研究開発の目的

今後急速な少子高齢社会を迎える我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会を実現するためには、個人の体質に合わせたオーダーメイド医療による効果的・効率的な医療の実現や、疾病の予防医療の実現、画期的な新薬の創出、福祉の高度化等を図ることが求められている。これらを実現するためには、生命の維持や疾病に関係する生体分子の機能や構造について、より理解を進めることや、高度な医療福祉機器等の開発が不可欠である。このため、本施策では、遺伝子やタンパク質などの生体分子の機能・構造解析、それら研究を強力に推進するためのバイオツール、バイオインフォマティクス開発、成果を高度に活用するためのデータベース整備等を行うことにより、オーダーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、健康維持・増進に係る新しい産業の創出につなげ、バイオテクノロジー戦略大綱において、2010 年において期待しうる効果の例として掲げられているがん患者の 5 年生存率（治癒率）の改善等に寄与する。さらに高度医療機器や福祉機器等の開発・実用化を目指し、高齢者等の要介護期間を短縮し、現在男女平均 73.8 才である国民の「健康寿命」を「平均寿命」（80.9 才）により近づける「健康寿命の延伸」を実現する。一方、こうした研究開発プロジェクトと平行して、ゲノム研究等の実施やその産業化にともなう安全性及び法的・社会的・倫理的問題について研究等を行い、その成果を必要な措置に活用することにより、安全面・倫理面での適切な対応を図る。

d. 主な研究開発成果

当初の開発目標を達成した、ないし達成の見込みであるとして実用化に向けた動きも継続していること、開発に関連している特許が出されている、制度の目的である医療技術開発の推進をおおむね達成しているといえる。また、技術として国際的に比較優位を達成した例もあり、本制度で得られる様々な成果が我が国の技術開発として優れたものを産み出すことが期待される。しかしながら、臨床応用可能な実用化製品に結びつける活動については、現在実施されつつあるところであり、その点評価しにくい状況である。今後の動向を観察するとともに、実用化を阻害する要因があるのであれば、その解決を図るための活動も積極的に行うべきである。また、よい医療機関は元来、よい医療を目指して貪欲なものである。そこからの問い合わせがあまりないことは、“テーマのインパクトがあまりない”、“開発技術に十分な魅力がない”、“医療との連携が十分でない”等の理由が考えられる。これら観点から、“連携体制について”の改善の余地があると思われる。

e. 研究開発機関

(株)玉川製作所、オリンパス光学工業(株)、東芝メディカルシステムズ(株)、GE 横河メディカルシステム(株)、東洋紡績(株)、(財)NHK エンジニアリングサービス、三菱電機(株)、アクティブリンク(株)、川重防災工業(株)、“リジェンティス(株) (旧、(有)シバリエ技術研究所)”

f. 事後評価結果概要（中間評価から抜粋、事後評価書は無い。）

診断・治療技術は、今後は先進諸国のみならず多くの国々でニーズが確実に増大することから、我が国にとって、極めて発展が期待される高付加価値産業としての将来性に期待が高い。このような分野における、先端生命科学の急速な進歩を背景とした新しいコンセプト(バイオテクノロジーやナノテクノロジーなどの先進的技術シーズとの融合など)に基づく技術開発を推進する事業として本制度は極めて有意義である。現在、医療機器分野の研究・開発振興で企業を対象とした公的資金制度はNEDO以外にほとんど見当たらないことから、厚生労働科学研究費補助金など他の公的支援制度ではなしえない実用機器開発の助成としても、重要な役割を果たしている。加えて、幅広い技術・医療分野での企業の研究・開発テーマを公募により優良な案件を採択・支援できるのは本制度を含めて極めて限られており、本制度は予算規模が小さいながら貴重である。

開発した技術の臨床応用といった観点から考えると、医療技術の開発、特に本制度がその対象としている診断・治療一元機器等では、基礎研究、前臨床研究、臨床研究、治験というプロセスをすべてクリアしなければならず、長期間の研究開発が必要となることから、現段階では、本制度の価値を定量的に評価するまでには至れなかった。しかし、今回実施したアンケート結果からも上述したような本制度の存在意義とその重要性が浮き彫りにされており、今後より一層の事業の拡充が図られることが望まれる。

健康寿命の延伸に対する本制度の効果（アウトプット、アウトカム、インパクト）の測定・把握が困難であり、個別テーマがもたらす開発成果及びその後の実用化と効果との間の連関を明らかにすることが今後の課題である。加えて、個別テーマの開発終了後3年以内の実用化という目標については、開発する機器の特性（新規性等の各種リスクの高低など）や現在の医療機器認証制度により適切でない場合があり、各テーマで開発する機器の内容によって、より柔軟な対応が必要と考えられる。更に、波及効果等を具体的に示すことや技術開発が製品化に至るまでの長期間にわたる評価体制が必要であろう。即ち、得られた技術開発成果が製品化に至るまでの過程やその後の波及効果等の把握する体制整備が必要であり、そこで得られた評価内容を国民等に対して公開することが必要であろう。

・ NEDO 中間評価報告書から引用。

7 エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業

a. 実施期間

平成 11 年度～平成 14 年度

b. 研究開発費総額

約 8.3 億円

c. 研究開発の目的

我が国の高齢化の進展に伴い、今後、一般家庭における福祉機器システムの導入による民生エネルギー消費の増大が予想される。エネルギー使用の合理化を着実に実施するためには、エネルギーを効率的に使用する福祉機器システムの開発が必要である。高齢者配慮住宅の構造特性、福祉機器システムの使用特性等を踏まえて、地域の福祉関連施設等で行われるエネルギー有効利用型の福祉機器システムの研究開発を行う者に対し、当該研究開発に必要な費用を助成することを目的としている。

d. 主な研究開発成果

アンケートやヒアリングの調査結果から判断すると、各テーマの成果の達成度は高く、次の応用的な研究へ発展させた例や派生事業を生み出した例も多数存在する。特許申請件数も平成 15 年度時点で 17 件であり、開発テーマごとに設定している省エネルギー効果の算出法を根拠とした場合の省エネルギー実績値を見ると、大幅な省エネルギー効果が得られた成果も複数存在する。このことから、制度目的から見た成果は充分にあったと評価する。しかし、全ての採択機関が研究開発を継続しているわけではなく、また平成 14 年度末における製品化が 1 件にとどまっていることを考えると、今後は製品化に向けたフォローアップなど制度成果の効果的な普及方策が必要である。

e. 研究開発機関

ノーステック財団（（財）北海道科学技術総合振興センター）、埼玉県産業技術総合センター（旧 埼玉県工業技術センター）、山梨県工業技術センター、株式会社 アワード、社団法人 北見工業技術センター運営協会、財団法人 神戸港湾医療保健協会、佐賀県工業技術センター、早稲田大学理工学総合研究センター、日本女子大学、新産業創造研究機構、社団法人 八日会

f. 事後評価結果概要

当該制度は、ほぼ適切に実施され、実施された研究課題からは実用化に結びつく研究成果が得られた。このことから、当該制度は、提案公募型研究開発制度として、概ね妥当な

ものであったと総括する。問題点・改善点としては、実用化に向けた助成制度では、制度終了後における制度成果の周知や広報、さらには製品化や製品の社会的な流通などに対するフォローアップが必要であり、国の政策的支援方策の検討が望まれる。在宅福祉機器に省エネルギーの観点を加えたことは新規性があったが、他の類似制度と比較しても応募件数が制度期間を通して少なかったことから、省エネルギー化と在宅福祉機器開発を組み合わせるための制度設計上の工夫が必要であった。本制度の目的を鑑みると、民間企業を助成対象に含めてもよかった。その際には、各予算額に対する補助率を100%ではなく2／3や1／2などに設定し、民間企業の自助努力を促すことが重要である。

開発テーマごとの省エネルギー効果の算出根拠が示されているが、省エネルギー効果の算定が過大推量になりがちであり、福祉機器の使用特性を踏まえた推定方法で評価する必要があった。また、制度創設時にエネルギー効率改善に寄与する開発対象を絞込み、明確な評価方法を提示した上で、制度目的に照らして適正な事業者を選定する必要があった。。

・経済産業省 制度評価（事後）報告書から引用

8-1 健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究：①循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム

a. 実施期間

平成 10 年度～平成 14 年度（5 年間）

b. 研究開発費総額

約 12 億 2500 万円

c. 研究開発の目的

血管病変等の形態的、機能的データに基づき、循環器系疾患の検査、予後予知診断を含む診断に有用な医学的知見を収集し、血管の病態等の画像データ、機能情報を、リアルタイムに三次元画像として再構築する診断システムの研究開発を行う。さらに、リアルタイムで得られる形態的・機能的 3 次元画像を基にして、低侵襲な血管再建手術が可能なマイクロサージェリーシステム、動脈硬化性血管疾患に対する血管内治療システムを含む統合的な治療を実現する要素技術、システム化技術、遠隔手術をも可能とするシステム化技術の研究を行う。

d. 主な研究開発成果

中間評価の指摘に従った重点領域設定後の平成 13 年度、14 年度に集中して国内特許出願 7 件、平成 12 年度は海外特許出願 3 カ国がある。何れも重点領域の新規機器開発の領域のものである。これらを用いたトータルシステムの構築は今後に託されているが、基礎的研究という観点から評価するなら 80% の目的達成度といえる。学術的貢献は国際専門誌への掲載である。リアルタイム 3 次元超音波ガイド下での拍動下心房中隔欠損閉鎖手術など上級国際専門誌に掲載され、学術的な貢献を果たしている。細課題ではあるが、血管内光学的分析による診断・治療システムは今途についた感が拭えない。しかし、流れる不透明な血液のなかで光学的手術視野を得ることの希望は捨てたくない。また、新規に開発した機器についての誌上発表は、動物あるいは臨床での実験結果を要求されることもあり、今後に期待したい。

e. 研究開発機関

- ・プロジェクトリーダー：高本眞一
- ・委託先：東京大学

f. 事後評価結果概要

本プロジェクトは、心臓血管外科の診療に必要とされる広範囲の医学的知識を工学的知識により技術化する試みとして理解できる。臨床条件が多彩であるため研究内容も広汎と

なるうえに、新たな基礎的研究を要する生体現象に遭遇するであろうことも、十分に想定できる。当初は内容、組織が余りに総花的であった。しかし前期 3 年間の研究成果を整理し、中間評価の意見に従い、重点課題を設定し、予算を傾斜配分することで目標を達成した運営は評価できる。具体的研究成果については、後半期でかなりの進捗を示し、心臓手術支援マニプレーター、in vivo 血管内皮機能計測器ではプロトタイプの完成をみた。またリアルタイム 3 次元超音波ガイド下での拍動下心房中隔欠損閉鎖手術などは上級国際専門誌に掲載された。このプロジェクトでは、特に、医学工学の学際的研究体制が学内に形成されたことが特記に値する。しかし、医工連携と言っても始まったばかりで、その成果が十分見えている状況ではない。今後連携を超えて融合まで目指してもらいたい。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

8-2 健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究：②低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化システム

a. 実施期間

平成 12 年度～平成 14 年度（3 年間）

b. 研究開発費総額

約 1 億 5100 万円

c. 研究開発の目的

カテーテルを高度化・多機能化させ、体内臓器の疾患局所に対する高感度な診断と局所に対する分子生物学・遺伝子工学応用治療支援を可能にする技術を開発するとともに、両技術の統合による局所診断・治療一元化技術の研究を行う。

d. 主な研究開発成果

腹腔鏡システムおよび膵管内視鏡システムは、実用化を指向するレベルにあり、目標を達成している。また、実用化にすぐ結びつくかについては疑問であるが、基盤研究として、経カテーテル的遺伝子治療や、光によるリンパ節転移診断技術でも一定の研究成果が得られているなど、研究成果は多数ある。また、論文数は十分であり、国内外の学会誌など発表数が多い。ただし、プロジェクトの規模や期間、内容を考えると、特許の数があまりに少ない。知的財産権を確保して論文発表を行うこと、今後の継続的な特許出願が望まれる。また、早期の臨床応用を考えると、PDT 薬剤の見直しが必須である。本プロジェクトで開発された膵管鏡は高い技術レベルにあるが、膵臓の微細癌が分布している全領域を診断できない、プローブからの深さ情報に関して正確な位置情報をまだ取れていないなど、多くの改良も必要である。

e. 研究開発機関

委託先：筑波大学

研究協力先：九州大学、金沢大学、北陸先端大学

f. 事後評価結果概要

本プロジェクトは、わが国が得意とするカテーテル・内視鏡の分野で、革新的な医療技術を開発しようという意欲的な研究であり、術中の転移リンパ節の同定法が、手術侵襲を減らす上で極めて重要であるなど、低侵襲治療を目指す時代の流れに沿っており、事業目的は妥当である。医工連携体制を組織し、精力的に実証研究を推進して、短期間で多くの成果をあげている。特に腹腔鏡システム、細径膵管内視鏡のプロトタイプを具現化した点は評価でき、低侵襲に診断・治療を行うシステムのキーとなる要素技術の確立ができた

考える。臨床評価を通して、信頼できるデータが蓄積されれば、実用化も可能と思われる。ただし、PET、MDCT などの画像診断技術との競合は必至なので、これらと比較したときの当該技術の優位性を明らかにするべきである。早期の臨床応用を考えると、現在薬事承認されている薬剤の応用も視野にいれるべきであった。癌の存在部位の深さ状況が不確実である点などは改良が必要だと思われる。光音響法および遺伝子治療法は、実現可能性および実用可能性の見通しが不明確であるなど、診断・治療に関わる要素技術の有効性の検証が不十分である。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

8-3 健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究：③高次生体情報の画像化による診断・治療システム

a. 実施期間

平成 11 年度～平成 15 年度（5 年間）

b. 研究開発費総額

約 12 億 2300 万円

c. 研究開発の目的

MRI 画像による各種臓器の動態計測、磁気共鳴分光画像法（MRSI）や磁気共鳴機能画像法（fMRI）による生体機能計測の高度化、高感度化を推進した。並列計算によるリアルタイム画像情報処理のための基盤技術化お初を行った。これらの技術開発により、生体機能を最大限に温存した治療システムの開発を行う。

d. 主な研究開発成果

前立腺疾患の MRI 診断治療法や MRI 内視鏡などは世界初あるいは世界最高水準のものと考えられ、一部をのぞき当初の目標はほぼ達成されていると考える。ただし、国際的な機器開発状況が当初とは大きく異なっているので、目標を達成していても現時点で国際水準かどうか言えないところもある。成果は新技術領域の開拓を期待できるような新規性は大きくないが、商品化により市場創造に結びつく可能性はある。また、論文数は多く評価できるが、成果の割には特許出願は少なく、一般への情報発信も不十分でプロジェクトの認知度が低かったと思われる。縦型オープン MRI を使った実証実験やアルツハイマー診断等への適用研究なども行われていれば、成果の普及や発展にさらに寄与できたものとする。

e. 研究開発機関

（財）先端医療振興財団

f. 事後評価結果概要

当初開発要素技術の範囲が広く総花的であったが、中間評価にてテーマを絞り込み、先端医療センターを核とした各大学・研究所間の医工連携のもと、要素技術ごとにほぼ目標を達成したものと判断される。前立腺疾患診断治療支援システム等については有用な新規開発があり、すでに実用化段階まで研究開発を進めている。今後はさらに臨床研究への移行を促進すべきである。本プロジェクトが医工連携のモデルの一つになることを期待したい。ただ、中間評価後も、テーマ間で実用化に近いものから基礎研究段階のものまで開発レベルに差があり、各テーマ間の関連性も乏しかったことは否定できない。医系研究機関間での連携や工学サイドからのより強い参画を促すとともに、思い切って課題を集約しよ

り一層の集中投資を心がけるべきであった。予算規模からみれば良く成果を出していると考ええるが、欧米の医療産業と競合するには研究費や研究者の規模の拡大も必要であったと考えられる。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

8-4 健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究：微小電極利用遺伝子情報計測システム

a. 実施期間

平成 12 年度～平成 14 年度（3 年間）

b. 研究開発費総額

約 1 億 5100 万円

c. 研究開発の目的

微小電極アレイ基板上に安定に固定した病因に関連した DNA と患者の DNA との反応を電気化学的手法によって検出することによって、簡便、迅速かつ高精度に感染症やがん等の診断を可能にするための研究。100 μm の微小電極を利用した遺伝情報計測の研究をおこない、遺伝子の診断用ポータブルタイプの遺伝情報計測システムの実用化の基盤研究とする。

d. 主な研究開発成果

基盤的研究を重視したプロジェクトの中から、製品化を視野に捉えるところまでの成果が出ていることから、目標は十分に達成したと考える。特に HBV（B 型肝炎ウイルス）を患者試料から検出し、さらに、甲状腺乳頭癌特異遺伝子の発見をしたことは、いずれも 1 試行例ずつではあるが、研究成果の有用性を示している。今後市場獲得を目指していくためには、微小電極アレイの精度、すなわち的中率、偽陽性率の数値目標の設定と、さらなる精度向上が必要である。臨床系とより緊密に連携し、臨床試用した上での問題点をリアルタイムにフィードバックして改善することが望まれる。このプロジェクトを遂行した 3 年間に、特許 2 件と平行して学術専門誌への論文掲載あるいは学会での発表も実施された。今後、広範囲で使われる可能性があるので、国際出願がまだ行われていないならば、早急に対処すべである。

e. 研究開発機関

委託先：筑波大学

研究協力先：九州大学、金沢大学、北陸先端大学

f. 事後評価結果概要

国民の健康福祉にかかわる公共性の高い研究であり、医学工学の連携を必要とする課題である。また、倫理的問題もあって民間活動だけでは完遂できない。従って、今回 NEDO の支援は適切と判断される。

電気化学を利用した核酸や遺伝子の新規な分析法が実用化に向けて着実に成果を挙げた。蛍光法などの従来法にとって代わるものになれるかどうかは定かではないが、分析の選択

肢を広げるという意味では基礎・応用の両面で価値がある。病院の外来などで「オンサイト」使用できるポータブル型の遺伝子情報解析装置は、現場でのニーズに応えられる可能性がある。また、ヒトを対象とした医療現場のみならず、畜産を含めた多方面にわたり利用可能である。特に地球規模での流行のおそれのある感染症拡大防止の検疫作業の有力な手段になり得ると考える。

・NEDO 事後評価報告書から引用。

8-5 健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究：⑤光干渉利用高機能断層画像測定システム

a. 実施期間

平成 12 年度～平成 15 年度（4 年間）

b. 研究開発費総額

約 2 億円

c. 研究開発の目的

本事業では、医療の無侵襲化・高度化に適用可能な新たな技術の応用可能性や再生医療など細胞レベルでの診断・治療に必要な要素技術についての研究を行うとともに、健康増進、疾病予防をより重視していく観点から、迅速で無侵襲的に検査を可能とする技術など次世代の医療機器開発のために必要な基盤研究を行う。

d. 主な研究開発成果

4 年間の本事業を通して下記の成果が得られ、OCT に関する貴重な知見、新しい提案が得られた。これより、今後、これらの研究テーマの継続的な推進及び新たな技術の創出において、本事業で得られた成果は大きな研究基盤になることから、本事業は非常に有意義であった。

- 1 デスクトップ型の小型 OCT 装置を試作し、空間分解能 $18\mu\text{m}$ を確認し、深さ 1mm の玉ねぎの断層画像を測定した。
- 2 高空間分解能化を目的に、2 つの LED からなる合成光源を試作し、光軸方向分解能 $1.2\mu\text{m}$ を測定した。
- 3 気管支用内視鏡融合型 OCT を試作した。空間分解能は $20\mu\text{m}$ で測定時間は 0.5s で幅 2mm、深さ 2mm の玉ねぎの断層画像を測定した。
- 4 分光型 OCT を試作して、原理動作を確認した。空間分解能 $20\mu\text{m}$ 、波長分解能 3nm、波長領域 20nm を確認した。
- 5 グルコースの吸光度スペクトルの濃度依存性を詳細に検討して、波長の依存性変化を検討した。
- 6 新しい測定光学系の提案により、 $71\mu\text{s}$ の露光時間、10Hz の繰り返しで生体の断層画像を測定できるシステムを試作した。高速の生体現象を断層画像で測定できる可能性があり、脳神経系の機能解明への応用が大いに期待される。また、2 枚の画像データから断層画像を算出する方法を数値解析して、SN 比が従来の方法の 0.7 倍であることがわかった。
- 7 断層画像と流れのベクトルを同時に測定する方法を提案し、原理動作を確認した。空間分解能 $20\mu\text{m}$ 、測定速度 数 mm/s を確認した。

- 8 OCT の小型化に有効な同軸型ミロー干渉計を提案し、動作確認を行い、粗面形状の測定を行った。さらに、長い動作距離が特徴の改良型ミロー画像干渉計を提案し OCT への有効性を実験的に確認した。
- 9 OCT の小型化に有効な部分遅延フィゾー干渉計を提案し、動作確認を行い、OCT としての基本特性を明らかにした。さらに玉ねぎの断層画像を測定し、二次元干渉画像光学系への拡張も可能なことを確認した。空間分解能 $20\mu\text{m}$ 、測定深さ 0.1mm を確認した。
- 10 体表に設けた穴から体深部臓器表面付近の断層画像を測定することが特徴である GRIN レンズ型 OCT を提案して、原理動作確認を行った。さらに玉ねぎの断層画像を測定して OCT として有効なことを確認した。空間分解能 $20\mu\text{m}$ 、測定深さ 0.14mm を確認した。

e. 研究開発機関

委託先：山形大学

f. 事後評価結果概要

本プロジェクトの対象である OCT は、医療分野全般に渡って、汎用診断技術となる可能性をもつ有望な技術であり、わが国における OCT 技術のレベルアップを図り、国際競争に打ち勝つためにも本プロジェクトを実施する意義は大きい。また、わが国独自の OCT 要素技術を開発すべく、研究を推進した点は評価できる。

最終的に報告された 4 テーマについては、基盤技術を確立し目標を達成できており、時間ゲート型 OCT、GRIN レンズ型 OCT という新たな手法の可能性を具体的に示した成果は有意義である。特許件数、論文数も多い。また、内視鏡型 OCT、GRIN レンズ型 OCT については実用化に結びつく成果が得られている。

ただし、開発テーマ数が多すぎると思われ、もっと絞込みが必要だったのではないかと考える。また、シーズ優先で、ニーズの取り込みが不十分である。臨床ニーズのどの部分に応用していくのかが見えにくい部分がある。医学サイドの研究目標・成果が皆無である等の問題があり、医工連携をより深めるべきである。実用化までの期間の見通しが、6～9 年というのは長すぎると思われる。

※ OCT : optical coherence tomography※ GRIN : graded index

※ GRIN レンズ : 光軸に対して垂直な面内における屈折率を放物線状に変化させて集光作用をもたせたレンズで、屈折率分布型レンズという。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

9. タンパク質機能解析技術開発

a. 実施期間

平成 12～14 年度(3 年間)

平成 15 年度から No. 14 タンパク質機能解析・活用プロジェクトへ統合。

b. 研究開発費総額

約 22 億 6000 万円

c. 研究開発の目的

世界では、ヒトの遺伝子情報いわゆるヒトゲノムの DNA 塩基配列の解析が終了した。このヒトゲノムのうち、約 5%が遺伝子すなわち生命活動で重要な働きを担うタンパク質の情報に相当する。本事業では、ヒトの生命活動を担うタンパク質の機能の解明と活用を目指して、ヒト完全長 cDNA、ヒトゲノム DNA 塩基配列情報等を活用して、タンパク質の機能解析のための技術開発と、その機能解析を進め、生物情報基盤の整備と解析装置の開発を行う。ヒト完全長 cDNA やスプライシング・バリエーション cDNA を有効活用できる各種ベクターとタンパク質の大量発現技術の開発と整備を行うとともに、ヒト遺伝子の発現頻度情報の取得・整備、相互作用するタンパク質群の同定や構造解析、細胞やマウスなどのモデル動物を用いたタンパク質機能解析、細胞やマウスなどのモデル動物を用いたタンパク質機能解析を可能にするための技術開発を行う。また、従来困難であった弱いタンパク質相互作用の解析技術と近年注目を浴びている siRNA (short interfering RNA) を用いたタンパク質機能解析技術の開発も手がける。

d. 主な研究開発成果

ヒト遺伝子の 80%にあたる約 18,000 遺伝子のヒト cDNA セットを構築したこと、また 6 万個の Gateway 導入クローンを作製し、うち 2 万個以上についてタンパク質発現を行ったこと等は世界的にも高い成果と言える。また、これらのデータベース、ライブラリは、今後の創薬研究、診断技術の開発に重要な情報を提供するものである。全体としては目標値をクリアしており、それらの多くは世界最大規模のことが多い。論文発表、学会発表等についても適切に行われ、かつ論文も多数の国際的一流誌に成果が発表され、大きな成果を収めた。ただし、本プロジェクトは実施内容において知的基盤整備の性格を有していることから、実用化・産業化促進の観点で早急な成果を求めすぎない注意が必要である。また、世界一の成果が多く上がっている反面、独創的な技術開発が全体的に行われたとは言えない。論文発表 130 件に対して、国内特許出願 27 件は若干少ない。特に、海外特許出願がわずか 2 件というのは少なすぎる。今後、海外競争力のある知的財産の確保を強く望む。本プロジェクトの存在を知っていても、その成果の具体的な内容まで知っている我が国の研究者は極めて少ないのが現状である。本プロジェクトの成果を広く我が国のバイオ研究者

に認知されるよう、データベースの早期公開や広報の充実化を期待する。

e. 研究開発機関

- ・委託先: バイオ産業情報化コンソーシアム、技術研究組合、生物分子工学研究所 (BERI)、産業技術総合研究所 (ジーンファンクション研究センター)。
- ・参加企業 27 社、リパースプロテオミクス研究所、日立製作所、不二家、目立サイエンス、東洋紡、インビトロジェン、ヒゲタ醤油、タカラバイオ、プロテインエクスプレス、和研薬、三菱化学、プロテインクリスタル、片倉工業、東レ、リサーチ、プレシジョンシステム、ニッポンジーン、三井情報、ユニテック、ピアコア、NTT データ、アマルガム、医学生物学研、浜松ホトニクス、シスメックス、富士通、ジェンコム、iGENE。
- ・共同研究先 12 機関: 産総研、NITE、東大医科研、遺伝研、都立大、徳島大、理研、東大、筑波大、阪大微生物研、東北大、九大。
- ・再委託先 2 機関: 阪大蛋白研、岡崎共同研

f. 事後評価結果概要

日本の資産である完全長 cDNA ライブラリをさらに発展させた。各種の大規模データベース構築は民間主導では難しく、我が国の圧倒的な優越性をもって行われたヒト DNA 全長配列解析プロジェクトの成果を実用化に近づけるための試みとして、公的プロジェクトとして進める意義があった。プロジェクト全体として所期の計画を上回る成果をあげており、世界的にも競合力のあるデータベース構築、新規な技術開発に留まらず、一部の疾患等において具体的なメカニズム解析まで行っており、開発されたデータベースや技術の有用性を証明している。しかし、世界一の成果が多く上がっている反面、その成果をあげるために独創的な技術開発が行われたものは少なく、大方の成果はデータベースの量的充実の段階であり、研究者コミュニティへの成果普及が充分とはいえない。蓄積されたデータの公開、バイオ資源の普及などを急ぎ、全体をできるだけ早期に一般研究者に利用できる形で成果を公開することも重要である。また、最終的な「出口」が実用化となったプロジェクト途中での方針変更時に、研究内容や成果物の取り扱いについても産業界の意見を積極的に取り入れて大幅な変更を行うことは議論の余地はある。本プロジェクトの事業化に関する評価は、短期的視野で行われるべきではなく、今後この成果を広く活用する仕組みが必要である。

- ・NEDO 事後評価報告書から引用 (No. 14 タンパク質機能解析・活用プロジェクト)。

10. タンパク質発現・相互作用解析技術開発

a. 実施期間

平成 11 年度～平成 14 年度(4 年間)

平成 15 年度から、No. 19 タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクトへ統合

b. 研究開発費総額

約 10 億 200 万円

c. 研究開発の目的

ゲノム解読で明らかとなった生体内の多数タンパク質の機能を生体外で、多数を同時、かつ迅速に解明するため、多数の蛋白質を機能をもって発現させる技術、迅速にその相互作用を解析する技術を開発する。これをもとに系統的な創薬スクリーニング技術などの生産性向上技術を開発し、新規産業の創出をめざす

d. 主な研究開発成果

創薬ターゲットとして価値の高い膜蛋白質を、機能を持ったまま発現させる技術の開発に世界に先駆けて成功していること、癌診断マーカー・癌治療のターゲットとなる蛋白質の同定に成功し、その知的財産権を確保していること（産業的価値の点からも評価できる）等、独自性の高い世界水準の成果を数多く出しており、新たな技術領域の開拓が大いに期待される。特許も適切に取得しており、学術論文に関しても専門家の批判に耐える業績を上げている点も評価できる。また、個々の研究テーマについては若干の差はあるものの、プロジェクト全体としては質、量ともに十分な成果を上げている。（中間評価）

e. 研究開発機関

- ・プロジェクトリーダー：東京大学 先端科学技術研究センター 児玉 龍彦
- ・委託先：財団法人バイオインダストリー協会、横河電機(株)、(株)島津製作所、中外製薬(株)、興和(株)、明治製菓(株)、グレラン製菓(株)、(株)ノエビア、(株)特殊免疫研究所
- ・再委託先：大阪大学大学院薬学研究科、東京大学医学部附属病院
- ・共同研究先：東京大学先端科学技術研究センター

f. 事後評価結果概要

本プロジェクトは、独自のシステムを基盤とした開発研究で、膜蛋白質の機能を保持したまま発現する技術、多数の蛋白質の相互作用を同時に解析する技術および癌診断技術等において、世界的にも優れた顕著な成果を上げている。その成果の一部は、実用化・事業化の面でも期待できるので是非完成してほしい。また、ポストゲノムプロジェクトとして重要かつ妥当であり、集中型研究において適切かつ柔軟な研究開発マネジメントが奏功し

た。特許戦略や事業化戦略にも長けており、経済的波及効果を狙った NEDO プロジェクトとして十分に意義のある成果を上げている。総合的に非常に高く評価される。一方、今後の克服すべき課題もいくつか存在する。① 3 つの研究テーマの方向性がややちぐはぐな印象を受ける。「微量蛋白質同定の技術開発」においては、他の 2 つの技術を受けて、医薬品化合物スクリーニング探索チップや癌診断用チップの開発を第一目標に、目的と方向性を絞った研究開発を進めることがより有効な戦略であると思われる。② 今後事業化を目指す上で、参画企業の役割は益々重要になると考えられるが、現状ではその研究内容・研究成果等について不明確な点が多い。参画企業の研究開発の分担を明確にするとともに、事業化の計画を明確にするべきである。また本プロジェクトは我が国の誇れる知的中核であり、必要に応じ、多くの分野の産業界に参画させるべきである。③ 各技術を可能な限り早く実用化し、当初の目的である創薬スクリーニングにつなげるべきである。(中間評価)

・ NEDO 中間評価報告書から引用

1 1. 遺伝子多様性モデル解析技術開発

a. 実施期間

平成 12 年度～平成 17 年度（6 年間）

b. 研究開発費総額

約 75 億 3700 万円

c. 研究開発の目的

自己免疫疾患及び糖尿病、がん、摂食障害をモデル疾患とし、日本人を対象に患者と一般日本人集団（健常人）のサンプルを収集し、全ゲノム上からマイクロサテライトや SNP のタイピングを行う。得られた多型情報から疾患感受性遺伝子および薬剤感受性遺伝子を効果的に同定するためのモデル疾患関連情報DBの構築及び遺伝統計学的解析ソフトウェアの整備を行う。これらDBとソフトウェアからなる知的基盤を用いてモデル疾患の疾患感受性遺伝子および薬剤感受性遺伝子の同定を行い、その結果を踏まえフィードバック的に知的基盤の改良、高機能化を図る。

d. 主な研究開発成果

多数のサンプルを収集し、一部は株化して公的バンクに寄託している。また多因子病やがん関連遺伝子の同定にも成功している。特に多数のマイクロサテライトマーカーを同定できたことの意義は極めて大きい。アルゴリズム開発は世界的にも新規性が高く、情報解析システムの開発など、さまざまな研究に応用できる汎用性のあるデータベースを構築し公開している。また特許申請は積極的に行っており、ベンチャー企業設立も含めプロジェクト当初の目標は充分達成され十分な成果が得られている。これらの成果は汎用性があり、今後テーラーメイド医療の達成への展開が期待される。成果の普及に関しては、特許化の問題もあるためか、論文発表が充分でないと思われる部門が見受けられ、課題を残している。一般に向けての広い情報発信については、努力はなされているものの、さらなる情報発信が行われることが望まれる。疾患関連遺伝子等についての優れた成果も見られるが、それらが新規医療や創薬に直接繋がるかは疑問点が少なからずあり今後の慎重な評価を待つ必要がある。また、データベースについては、知的財産の絡みもあるがすみやかな公表が望まれる。

e. 研究開発機関

- ・プロジェクトリーダー：国立遺伝学研究所 生命情報・DDBJ 研究センター長、五條堀 孝
- ・委託先：（社）バイオ産業情報化コンソーシアム。
- ・参加企業：中外製薬、日清紡、東洋紡ジーンアナリシス、アプライドバイオシステム、アステラス製薬、富士通、三菱総研、日本電気、三井情報開発、日立ソフト

ウェアエンジニアリング、NTTデータ、(財) 癌研究会。

- ・共同研究先：東海大学、徳島大学、東京大学、順天堂大学、東京女子医科大学、早稲田大学、国立遺伝学研究所、愛知県がんセンター、広島大学、産業技術総合研究所、国立国際医療センター、国立精神・神経センター、名古屋大学

f. 事後評価結果概要

疾患関連および薬剤感受性遺伝子同定手法、新規アルゴリズムによる情報解析法、およびモデル疾患関連情報データベースの構築等の技術開発を実験系と情報系が密接な連携のもとで遂行され、本プロジェクトの最終目標はほぼ達成された。数多くの世界的な成果が得られ、一部は企業化、臨床応用を行う段階まで到達した。学会発表・講演発表、論文発表、さらに構築したデータベースの公開も積極的に行われ、特許化や、ベンチャー企業設立など実用化を目指した努力も多々払われており、社会への還元、産業界への波及効果が期待できる。このような有機的な共同研究を構成・指揮したプロジェクトリーダーの、リーダーシップも高く評価でき、引き続き基盤研究として実施されるべき課題と考える。なお、多因子病およびがん関連遺伝子解析におけるそれぞれの情報部門間の連携や、同様の目的で実施されたプロジェクトとの連携が希薄な印象を受けた。ただし後者は、研究者の責任というよりも、省庁を超えた連携が困難であるという、我が国の科学研究実施体制そのものの問題点であろう。構築された統合データベースの更新を含めた維持管理は、本プロジェクトの成果の波及効果を維持するために是非とも必要な課題と考えられ、何らかの財政的な支援が望まれる。

- ・NEDO 事後評価報告書から引用。

1 2. 糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築

a. 実施期間

平成 12 年度～平成 15 年度（4 年間）

b. 研究開発費総額

約 27 億円

c. 研究開発の目的

本プロジェクトでは、医療・診断薬をはじめ、広い分野に有用な生体物質に多く存在する糖タンパク質及び有用糖脂質の合成に必要なヒト糖鎖合成関連遺伝子を網羅的にクローニングし、その機能解析と利用技術開発に資するデータベースの構築を行う。

d. 主な研究開発成果

バイオインフォマティクスを利用した新規検索システムを開発し、ヒト糖鎖合成関連酵素の 105 の新規候補遺伝子のクローニングに成功した。この数字は、同じ期間に世界でクローニングされた新規糖転移酵素の 2/3 に当たり、間違いなく世界最高水準の成果を上げたと認められ、高く評価できる。また、新規糖ヌクレオチド輸送体の遺伝子クローニングに成功したことも大きな成果であった。特許については、国内および国外に新規遺伝子の物質特許を中心として多数の出願がなされた。論文も権威ある学術雑誌に多数発表されており、学術講演や解説記事などによって、プロジェクトの成果が一般向けに情報発信された。特に、成果をインターネット上で公開したことは、ユーザーの利便性に配慮した点で意義が大きく、評価に値する。これらの成果は、広くライフサイエンス領域に大きな波及効果を生むことが期待できる。ただし、発現した糖鎖関連遺伝子の機能については、まだ同定していないものが多く、機能解析が今後の課題である。データベースについては、世界の中でユニークな存在にもっていけるように努力していただきたい。

e. 研究開発機関

- ・プロジェクトリーダー：産総研 糖鎖工学研究センター 副センター長 成松 久
- ・委託先：バイオテクノロジー開発技術研究組合、アマシャムバイオサイエンス（株）、（株）ジェージーエス、生化学工業（株）、富士レビオ（株）、三井化学（株）、三井情報開発（株）および、産総研
- ・共研先・再委託先：大阪大学、名古屋大学、愛知医科大学、創価大学、熊本大学、東海大学

f. 事後評価結果概要

我が国が優位にあるが、国際競争が激化しつつある状況に鑑み、産業応用性の高い遺伝

子ソースであるヒト糖鎖合成関連遺伝子のライブラリーの構築を目的したプロジェクトを、短期間で集中的な予算投下により実施した意義は大きい。集中研究を主体とした的確な研究開発マネジメントのもとで、新しい方法論であるハイスループットによる網羅的解析とバイオインフォマティクスが糖鎖領域で結実し、多数の新規遺伝子の同定をはじめとして計画通りの成果が得られた。今後の研究、応用の知的基盤となり得る糖鎖合成関連遺伝子ライブラリーの構築に成功した。本プロジェクトの成功が広く我が国の糖鎖研究者にフィードバックされ、互いの協力と切磋琢磨のもとに国際的競争力の更なる向上が図られることが望まれる。今後、実用化に向けていち早く有望遺伝子の絞り込みを行うことが期待される。なお、特許やソフトウェアについては逐次活用を図っていくべきである。構築したライブラリーとデータベースについては、国内での早い普及が強く望まれるが、そのメンテナンスやバージョンアップが喫緊の課題である。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

13. バイオインフォマティクス知的基盤整備

a. 実施期間

平成 12 年度～16 年度（5 年間）

b. 研究開発費総額

約 25 億円

c. 研究開発の目的

ヒトゲノム解読の進展など、バイオ関連の情報の著しい増大を背景に、そのデータを有効活用して新たな研究フロンティアの開拓や産業化を推進することが重要である。このため、各種データベースやソフトウェア資産を対象に、基礎研究や産業化に活かすための情報基盤を整備する。具体的には、国内外に分散するデータベースや、ミレニアム・プロジェクトの成果、ヒトゲノム情報といった膨大なデータを、お互いに関連付ける付加情報の追加をした上で、統合的にまとめ、産業／研究用に効果的かつ効率的に利用することのできるような検索・解析機能等を備えた統合データベースの構築を行う。

d. 主な研究開発成果

本プロジェクトは平成 14 年に開始された。まず、平成 14 年の 3 月に東京・お台場で開催された戦略会議で、後に H-Invitational と名付けられたヒト完全長 cDNA アノテーション・プロジェクトの構想が議論された。さらに、平成 14 年 6 月の準備会議において、アノテーションの手順とデータベース構築のための基本方針が議論された。そして、平成 14 年に開催したジャンボリー会議の中で、事前に生物情報解析研究センターにて計算機を用いて解析された合計 42,000 本の完全長 cDNA に対する各種のアノテーション情報に対して、世界から集まった 120 名の研究者が精査を加え、信頼性の高いアノテーション情報を作成した。この後に、数回のデータの更新作業と公開用データベース構築作業を行い、平成 16 年 4 月に H-Invitational Database として一般に公開した。

e. 研究開発機関

社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム（JBIC）、AIST、(株)日立製作所、
(株)シーズ・ラボ、(株)ダイナコム、富士通(株)、三井情報開発(株)、ビッツ(株)、
CRC ソリューションズ、(有) アクシオヘリックス、協和発酵工業(株)

f. 事後評価結果概要

事後評価書はなし。

・平成 12-16 年度「環境対応技術開発等（バイオインフォマティクス関連データベース整備）」に関する研究報告書平成 17 年 3 月社団法人バイオ産業情報化コンソーシアムから引用

14. タンパク質機能解析・活用プロジェクト

a. 実施期間

平成 15 年～平成 17 年（6 年間）

b. 研究開発費総額

120 億 1000 万円

c. 研究開発の目的

網羅的なタンパク質の機能解析および相互作用解析を可能とする技術・装置を開発するとともに、我が国が優位性を保持するヒト完全長 cDNA 等を利用して、多数のタンパク質の機能解析を実施し、網羅的な機能情報データ等を蓄積することにより知的基盤を整備する。

d. 主な研究開発成果

ヒト遺伝子の 80%にあたる約 18,000 遺伝子のヒト cDNA セットを構築したこと、また 6 万個の Gateway 導入クローンを作製し、うち 2 万個以上についてタンパク質発現を行ったこと等は世界的にも高い成果と言える。また、これらのデータベース、ライブラリは、今後の創薬研究、診断技術の開発に重要な情報を提供するものである。全体としては目標値をクリアしており、それらの多くは世界最大規模のことが多い。加えて、論文発表、学会発表等についても適切に行われ、かつ論文も多数の国際的一流誌に成果が発表され、大きな成果を収めたといえる。ただし、本プロジェクトは実施内容において知的基盤整備の性格を有していることから、実用化・産業化促進の観点で早急な成果を求めすぎない注意が必要である。また、世界一の成果が多く上がっている反面、独創的な技術開発が全体的に行われたとは言えない。加えて、論文発表 130 件に対して、国内特許出願 27 件は若干少ないように思われる。特に、海外特許出願がわずか 2 件というのは少なすぎる。今後、海外競争力のある知的財産の確保を強く望む。本プロジェクトの存在を知っていても、その成果の具体的な内容まで知っている我が国の研究者は少ないのが現状である。本プロジェクトの成果を広く我が国のバイオ研究者に認知されるよう、データベースの早期公開や広報の充実化を期待する。

e. 研究開発機関

- ・（独）産業技術総合研究所、バイオテクノロジー開発技術研究組合
- ・参加企業：サイバーレーザー株、（株）J-オイルミルズ、ジーエルサイエンス（株）、塩野義製薬（株）、（株）島津製作所、生化学工業（株）、東洋紡績（株）、（財）野口研究所、（株）日立ハイテクノロジーズ、富士通（株）、三井情報開発（株）、（株）モリテックス
- ・共研先：東京都立大学、近畿大学、理化学研究所、東京大学、北海道大学、東海大学、

お茶の水大学

- ・再委託先：東京理科大学、東京大学、愛知医科大学、東京工業大学、東海大学

f. 事後評価結果概要

日本の資産である完全長 cDNA ライブラリをさらに発展させた、各種の大規模データベース構築は民間主導では難しく、我が国の圧倒的な優越性をもって行われたヒト cDNA 全長配列解析プロジェクトの成果を実用化に近づけるための試みとして、公的プロジェクトとして進める意義があった。プロジェクト全体として所期の計画を上回る成果をあげており、世界的にも競合できるデータベース構築、新規な技術開発に留まらず、一部の疾患等において具体的なメカニズム解析まで行っており、開発されたデータベースや技術の有用性を証明していることは高く評価される。しかし、世界一の成果が多く上がっている反面、その成果をあげるための独創的な技術開発は少なく、大方の成果はデータベースの量的充実の段階であり、研究者コミュニティへの成果普及が充分とはいえない。蓄積されたデータの公開、バイオ資源の普及などを急ぎ、全体をできるだけ早期に一般研究者に利用できる形で成果を公開することも重要である。また、最終的な「出口」が実用化となったプロジェクト途中での方針変更時に、研究内容や成果物の取り扱いについても産業界の意見を積極的に取り入れて大幅な変更をすることは議論の余地はある。本プロジェクトの事業化に関する評価は、短期的視野で行われるべきではなく、今後この成果を広く活用する仕組みが必要である。

- ・NEDO 事後評価報告書から引用。

15. 糖鎖エンジニアリングプロジェクト

a. 実施期間

平成14年～平成17年（4年間）

b. 研究開発費総額

約40億500万円

c. 研究開発の目的

次世代ポストゲノム研究として、糖鎖とタンパク質を一体として解析し、その機能の解明を目指す「グライコプロテオミクス」の視点から研究を進める。本事業では、従来にならぬ革新的な糖鎖構造解析技術と新たな糖鎖構造同定方式を樹立し、これを装置化することにより、多様かつ微量の糖鎖を短時間で同定できるシステムを開発する。そして、生体内で機能を果たしている糖タンパク質等の機能分子の、糖鎖構造と機能に関する有意義なデータの取得を目指す。

d. 主な研究開発成果

プロジェクト全体を通して、当初の目標値だけでなく途中で上方修正された目標値も達成されており、質的にも世界最高水準の成果が挙がって、わが国の糖鎖研究の底力を改めて世界に示す結果となった。特に糖鎖の構造解析については、既存機器を用いて O-結合型糖ペプチド分析に成功するなど、国際的にも先導的な高いレベルの成果が得られている。また殆どの開発項目において、学問的な成果に留まらず、出口として数多くの製品を開発し市場に送り出した点が高く評価される。特許は国内外とも適切に出願されており、論文の発表も研究内容を踏まえて適切に行われている。目標を定量化するために数値目標が設定され、その達成が強調されている。高い目標値の設定とその達成はもとより好ましいことであるが、数値そのものに絶対的な意味があるわけではない。本プロジェクト合成チームが真に期待されたのは、いかに効率的に多種の糖鎖を得るかという点であったことを実施者および NEDO とともに留意してほしい。医療分野における糖鎖に対する認識はまだ十分でないため、今後は糖鎖の重要性と研究開発の飛躍的な進展状況を公の場でより積極的にアピールし、医療関係者の理解を促して欲しい。

e. 研究開発機関

- ・プロジェクトリーダー：(独) 産業技術総合研究所 糖鎖工学研究センターセンター長 地神 芳文
- ・(独) 産業技術総合研究所、バイオテクノロジー開発技術研究組合、サイバーレーザー (株) (株) J-オイルミルズ、ジエールサイエンス (株)、塩野義製薬 (株)、(株) 島津製作所、生化学工業 (株)、東洋紡績 (株)、(財) 野口研究所、(株) 日立ハイテクノロジーズ、

富士通（株）、三井情報開発（株）、（株）モリテックス

・共研先：東京都立大学、近畿大学、理化学研究所、東京大学、北海道大学、東海大学、お茶の水大学

・再委託先：東京理科大学、東京大学、愛知医科大学、東京工業大学、東海大学

f. 事後評価結果概要

国際的な糖鎖科学の研究領域で日本の優位性をさらに高めたタイムリーなプロジェクトであった。また、将来的には診断装置開発や創薬への応用も見据えた「健康安心プログラム」の政策目標に即しながら、フォーカス 21 に基づいて実質 3 年という短期間に複数の機器を開発したことも高く評価できる。日本で明らかにされた多数の糖鎖関連遺伝子や 2 つの先行プロジェクトの成果を資源化し、さらに次期プロジェクトに切れ目なく継続させたことから、今後数年で事業化の具体例も見えて来るものと期待される。ただ、プロジェクト推進に当たって構造解析チームと合成チームとの間で、より密接な協調や連携がなされていたならば、一層多くの有用な成果が生み出せたと思われる。今後はプロジェクトリーダーと NEDO 推進部署が協力して体制を強固にしながら後継プロジェクトを効率よく推進し、重要な生物機能を持つ糖鎖、糖鎖複合体、糖タンパク質の発見とその機能の確認を進めることによって、新たな知識の創造、研究分野開拓、産業創製が達成されることが期待される。

・NEDO 事後評価報告書から引用。

16. バイオ・IT 融合機器開発プロジェクト

a. 実施期間

平成 14 年～平成 17 年（4 年間）

b. 研究開発費総額

約 68 億円

c. 研究開発の目的

本技術開発は、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現を目指し以下の事業を行う。バイオツールやバイオインフォマティックスの開発、および成果を高度に利用するためのデータベース整備や先端技術を応用した高度医療機器開発により、テーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進する。研究開発課題③家庭等での個人の健康情報を可能な限り自然な形で測定（無拘束、非侵襲）し、かつ安全（匿名化、データ保護化、データプロトコル統一）な方法で収集蓄積し、個人の健康度を評価・解析（健康寿命算出、個人別健康行動指導、行動変容把握）する機器・システムの開発及び検証を行う。

d. 主な研究開発成果

バイオと IT という異分野融合の領域にあって、一部のテーマにおいて、実証実験が未達成とか成果の普及が不十分なものもあるが、総じて満足すべき成果が得られている。世界最高水準の成果が得られた個別テーマがあり、また、新たな技術領域の開拓と市場創造につながる成果や、有用な基本特許の取得もみられた。今後、特許の価値を高めるには、国際競争力のある機器を販売し、世界市場で一定のシェアを獲得することが必要である。ただし、今回は、F21 というプロジェクトの性格上、あまりリスクを負わなかったともいえ、世界に飛躍させる原動力に欠ける部分がある。新たな技術領域の開発につながる NEDO の研究開発プロジェクトでは、もっとリスクを許容した目標達成率でも良いのではないかと。

e. 研究開発機関

・エーザイ株式会社、株式会社 MCBI、株式会社島津製作所、三井情報開発株式会社、オリンパス株式会社、株式会社生体分子計測研究所、ゾイジーン株式会社、東京化成工業株式会社、東レ株式会社、凸版印刷株式会社、凸版印刷株式会社、インテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクス株式会社、第一化学薬品株式会社、日水製薬株式会社、富士通株式会社、マナック株式会社、株式会社医薬分子設計研究所、株式会社サイメディア、株式会社日立製作所、株式会社日立製作所、学校法人片柳学園、シャープ株式会社、凸版印刷株式会社、アステラス製薬株式会社、株式会社クボタ、日本電気株式会社、NEC ソフト株式会社、川崎重工業株式会社、東京理化器械株式会社、日本電子株式会社、株式会社日立製作所、

富士通株式会社、横河電機株式会社、株式会社プロップジーン、技術研究組合 医療福祉
機器研究所

f. 事後評価結果概要

遺伝情報や生体分子情報、健康・医療情報を IT と組み合わせて融合を図ることは、科学技術立国である日本が取り組むべきプロジェクトであり、NEDO 助成事業として産官が一体となって実施することは、大いに有意義であった。個々のテーマ間にバラツキはあるものの、総じて満足すべき成果が得られており、世界をリードする新規技術の事業化が期待される。特に、オリジナリティの高い大胆な計画が複数取り上げられたことは高く評価すべきであり、特許や成果の普及の面でも総じて満足すべき結果である。また、国際標準化も含めた企業間の協力も促進されており、今後の国際的な展開が期待されるので、日本のバイオテクノロジーの発展に良い影響を与えるものと考ええる。ただし、類似のテーマが一部に見られ、また IT の関連する度合いが研究テーマによってまちまちであるなど、統一感にやや欠ける嫌いがある。さらに、技術開発マップ等が作られている現在、「バイオ・IT 融合」の成果の活用・展開については、医工連携も含め、広い視野の中で、改めて考える必要がある。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

17. 先進ナノバイオデバイスプロジェクト

a. 実施期間

平成 15 年度～17 年度（3 年間）

b. 研究開発費総額

13 億 600 万円

c. 研究開発の目的

本研究は、高分子膜技術や表面修飾技術に基づき、ナノレベルで制御された構造を、チップ上マイクロ流路にマイクロからナノレベルで微細形成する材料組成・加工方法を開発し、チップ上で一挙に多様な条件で高収率タンパク質合成条件を探索できる機能、および、血液中のタンパク質を対象として、質量分析機等の高感度分析装置に導入する試料の前処理により、不要成分を除去し、分析対象とする分子を高精度に分画するバイオチップ開発を目指すものである。これにより、タンパク質を発現させる為の条件検討の効率を飛躍的に向上させるとともに、疾患マーカー探索を加速し、構造、機能解析やプロテオーム創薬を飛躍的にスピードアップでき、医薬品等の開発期間の大幅な短縮を可能とする。

d. 主な研究開発成果

世界最高水準の要素技術が開発されており、特許の取得も論文の掲載も十分に行われている。また、個別目標の一部は必ずしも到達できていないと思われるが、「解析技術等の実用化を加速する」とした全体の目的からみて、研究開発成果は十分であると考ええる。特に、3 年という短期間に高い目標で研究開発が進められた課題については、目標値にどれだけ迫れたかも重要であり、目標値への未到達自体を悪く評価する必要は必ずしも感じられない。さらに、本プロジェクトによりナノバイオデバイスが広く認識されるようになったことも評価でき、この分野の研究開発の更なる活性化に寄与したと思われる。今後、目標未達成と思われる部分に関しては、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針を明確にすることが必要である。また、研究開発過程で明らかになった問題点等も積極的に研究成果として発表し、成果の普及に尽くすことが望まれる。

e. 研究開発機関

- ・プロジェクトリーダー：名古屋大学大学院工学研究科教授、馬場嘉信
- ・委託先：東レ株式会社
- ・共同研究先：大阪大学、名古屋大学

f. 事後評価結果概要

本プロジェクトは、ナノテクを駆使したバイオ診断ツールの基盤技術を世界に先駆けて

発信しようとする意欲的なものであり、しかも、幾つもの世界最高水準の要素技術開発に成功しているため、その意義は極めて大きい。また、本プロジェクトにより、我が国の技術レベル、特に産業界の技術ベースは大きく向上したと評価される。一般的に、商品化や上市の可能性を重視し過ぎると、将来重要となるであろう技術開発に挑戦することが難しくなるが、プロジェクトリーダーを中心に実施者が将来を見据えた取り組みに果敢に挑戦し、しかも、フォーカス 21 を考慮して 3 年という短期間に実用に近い成果を出したことは高く評価される。しかし、「ナノバイオデバイス」そのものが広い概念を含んでいることもあり、やや研究開発の焦点が絞り切れていない側面も見られる。3 年間の単発プロジェクトとして終えるには惜しいので、本プロジェクトで開発した世界最高水準の要素技術については、新たなプロジェクトを発足させて実用化につなげることが望まれる。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

18. ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト

a. 実施期間

平成 15 年度～H17 年度（3 年間）

b. 研究開発費総額

約 11 億 1800 万円

c. 研究開発の目的

本プロジェクトでは、医薬品候補物質の探索のみならず、その最適化等も高速かつ自動で行うシステムを構築するために必要な微粒子関連技術を開発し、その成果をシステムとして仕上げ、医薬品候補物質の探索、その最適化等を自動で行うための技術を開発することを目指す。なお、本プロジェクトは、経済産業省が推進しているフォーカス 21（研究開発の成果が迅速に事業化に結びつき、産業競争力強化に直結するような経済活性化のための研究開発プロジェクト）の一環として実施するものである。

d. 主な研究開発成果

ナノ磁性微粒子の創製、その創薬への応用、スクリーニング自動化装置、いずれの目標も達成度が高く評価される。特に、本技術を用いた基礎的研究成果は世界最高レベルであり、創薬への応用が見えてきた点で今後の展開が大いに期待される。特許取得、論文発表などについても、成果発表は学会誌やマスコミを通して十分なされている。事業化という観点からは知的財産権が基盤となるが、その点でも日本特許のみならず、PCT 出願と海外出願も行なっている。ただし、FG ビーズによる分子の同定には試料の調整、ビーズへの固定化、結合分離条件などがスクリーニング結果を大きく左右するため、FG ビーズ製品の均一化と量産化を一応は確立しているがさらにブラッシュアップする必要がある。

e. 研究開発機関

- ・プロジェクトリーダー：東京工業大学大学院生命理工学研究科教授 半田宏
- ・委託先：バイオテクノロジー開発技術研究組合、(株)アフェニックス、第一製薬(株)、アステラス製薬(株)、多摩川精機(株)、みずほ情報総研(株)、キャノン(株)
- ・共同実施先：東京工業大学、東北大学、慶應義塾大学

f. 事後評価結果概要

自動化に適したナノ磁性微粒子（FG ビーズ）を創成し、FG ビーズを用いて医薬品の標的蛋白質の同定、及び FG ビーズを利用した自動化スクリーニングシステムのプロトタイプを完成し、3 年間という短い期間に世界トップレベルの優れた基礎的技術を開発しており、高く評価できる。また、事業成果として創薬への応用が見えてきた点で医薬品候補物質探索

への展開や関連分野への波及効果を大いに期待できる。しかしながら、医薬品の標的蛋白質を同定しているが、事業の目標として掲げている医薬品候補物質の探索にはいたっていないとの指摘もあった。また、自動化スクリーニング装置については精製の条件設定はある程度自動化されているが、汎用性をあげるため更なる改善が望まれる。実用化に向けては、ユーザーの意見を調査し、より市場価値の高いシステムを開発する必要がある。また、誰もが使用できる自動化スクリーニングシステムにするために、FG ビーズ製品の大量生産のための均一化と標準プロトコルをさらにブラッシュアップする必要がある。さらに、本事業はアカデミアと民間企業との連携は比較的うまく進んでいたが、より積極化する方策が求められているので、製薬企業の役割をもっと重くした方が良いと思われる。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

19. タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト

a. 実施期間

平成 11 年度～17 年度（7 年間）

b. 研究開発費総額

約 22 億 3900 万円

c. 研究開発の目的

本事業は、機能を保持した状態でのタンパク質発現及びタンパク質相互作用解析に係る技術開発を行うものであり、1) タンパク質解析のためのバイオ素子（抗体、ウイルス）の開発、2) 多種類の微量のタンパク質を検出する抗体チップの開発、3) 多種類の生理活性物質と多種類の膜タンパク質の相互作用を解析するウイルスチップの開発、の 3 項目を行う。

d. 主な研究開発成果

ウイルスチップについては、原理的にチップでの検出が可能であることは示されておりプロトタイプとしてはやや不十分ではあるものの、研究成果は、世界初・世界最高水準のものを多く含んでおり、特に膜蛋白質をその機能を保ったまま発現させる新技術の開発は特筆に値し、新たな技術領域および新たな市場の創成につながるものと期待できる。加えて、発芽型バキュロウイルス（BV）を用いて機能を有するタンパク質を発現させる技術、gp64 トランスジェニックマウスを用いた BV 免疫による高特異性膜タンパク質抗体の作成、高感度タンパクチップの作成はすべて革新的技術でしかも汎用性が高く、その成果として創薬及び腫瘍マーカーを用いた診断の領域ですぐれた成果を上げたことは高く評価される。また、特許取得は適切に行われており、論文発表も極めてレベルの高い論文が多数出されている。

e. 研究開発機関

プロジェクトリーダー：児玉 龍彦（東京大学 先端科学技術研究センター 教授）

委託先：財団法人バイオインダストリー協会、明治製菓、中外製薬、あすか製薬、興和、横河電機、ペルセウスプロテオミクス、J S R

f. 事後評価結果概要

蛋白質の発現や相互作用を高感度に検出する技術は、基盤技術として幅広い分野の研究者や臨床検査の領域で非常に需要が高いものであり、公共性も高く、NEDO の事業としてふさわしいものであった。また、網羅的なタンパク質の発現、検出、相互作用解析といった一連の技術基盤を確立することで、初めて創薬及び腫瘍マーカーの分野での国際的競争力を強化できた。タンパク質解析のためのバイオ素子（抗体、ウイルス）の開発については、

その基盤技術を確立し、多数の膜タンパク質の発現及び多数の特異性の高い抗体を作成する等、世界最高水準の研究成果が得られている。プロジェクトリーダーによる強力なリーダーシップにより、ビジネスシーズを出すための国立機関と民間で構成される抗体医薬のシーズ創出のための実効性の高いトランスレーショナルな研究体制が確立された。将来を見越した、一連の筋立てに基づいた、卓越した戦略、実行力、成果共に見事であり、また技術は波及効果が高く、日本の産業基盤の底上げに貢献している。更に、抗体医薬の効率的提供及び診断と治療薬のコンビネーションによるコストパフォーマンスのよい治療法の提供の観点から、実用化の可能性、事業化のシナリオの方向性が明確である。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

20. ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト

a. 実施期間

平成 15 年度～17 年度

b. 研究開発費総額

約 11 億 900 万円

c. 研究開発の目的

安全性、保存性、生体内機能に優れた人工酸素運搬体として、ヒト赤血球から得られるヘモグロビンをナノカプセルに封入し、表面をポリエチレングリコールで修飾した粒径約 200nm のナノカプセル型人工酸素運搬体の製造技術を確認し、臨床治験開始に必須な非臨床試験を完了する。また、虚血性疾患等に対する治療への応用に向けた動物モデルでの有効性評価、また原薬としての遺伝子組み換えヘモグロビンの大量製造技術の研究開発も合わせて行う。

d. 主な研究開発成果

ヒト赤血球由来のヘモグロビンを原料とするナノカプセル型人工酸素運搬体（TRM-645）は、非臨床試験で安全性、および輸血療法や虚血性疾患への有効性が確認され、ほぼ所期の目標機能を実現したと評価できる。また、製造技術の開発に関しても、治験薬 GMP 製造施設として世界で初めてのクローズドシステムの製剤製造量産ラインの開発に成功しており、世界で最も実現可能性のある技術であると高く評価できる。また、遺伝子組み換えヘモグロビン製造技術の基礎的検討も実施され、天然ヘモグロビンと同等の性状を持つと確認できたことは、将来の完全合成型への展望を示す大きな前進である。特許は、基本的で重要な技術であるリポソームおよびヘモグロビン含有リポソームの製造技術に関して既に取得され、遺伝子組み換えヘモグロビン製造技術に関する特許についても、開発を担当した共同研究先が所有する特許の範囲であり、実施するには問題はない。ただし、競合する特許も多いと思われるため、実用化を見すえた特許の整理と確認が必要であろう。なお、研究成果は、多くの国民にとって有益であり、極めて公共性が高い。国民的な理解を得る上で、一般に向けた情報発信がより必要であり、国民の支持が得られれば医療機関の協力体制の整備拡大、認可への時間が短縮される可能性もある。

e. 研究開発機関

・助成先：テルモ株式会社

f. 事後評価結果概要

ナノカプセル型人工酸素運搬体は、輸血用血液製剤の代替製剤あるいは新しい治療用途

への展開の可能性を秘めた製剤の開発という意味で、社会的要請に十分応えるものである。主たる目標である製造技術の確立に向けては、先行した海外各社が開発に失敗する中で、連続遠心法、ウイルス不活化技術、脱酸素化法などの活用により世界で初めての完全クロードシステムーリポソーム製剤量産ラインを開発できたと高く評価できる。非臨床の有効性、安全性試験では、酸素運搬能はもとより、保存安定性、体内半減期、リポソームの品質安定化などで、これまでにない優れた機能、安全性を有していることが示唆され、基礎的な製造体制、非臨床治験が臨床治験へ進む基礎が出来つつあり、実用化に向けた事業目的は概ね達成されたと評価できる。今後は、添加物の生体への影響を主眼とした毒性試験など安全性の十分な担保を踏まえ、臨床医の本製剤に対する理解を充分浸透させて、他の療法との比較優位性などの臨床試験を進めていくことが望まれる。なお、原料である赤血球の安定供給の確保については、より現実性をもった医療経済学的、社会的検証が必要であり、また、製剤コストに見合う使用目的、適応を戦略的に定める必要がある。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

2 1. 微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト

a. 実施期間

平成 15 年度～17 年度（3 年間）

b. 研究開発費総額

約 16 億 6200 万円

c. 研究開発の目的

来るべき超高齢社会への対策として、従来の医療技術では回復が期待できない失われた身体機能を人工的に代替・修復する技術を研究開発、実用化するために、自家ヒト細胞の樹立・培養技術を確立し、安全で安定的かつ恒常的な供給をめざし、そのための基盤技術及び応用技術を確立するため研究開発を行う。

d. 主な研究開発成果

再生医療の具現化には医学的生物学的研究と工学的研究の双方の発展が必要と思われる。工学的研究の面では、心筋細胞シートの開発で従来の培養法に比較して進歩が見られ、かつ、他臓器への応用の可能性もあること、また、細胞培養システムや分子誘導因子探索システムは世界最高水準にあることなどから、得られた成果は十分なレベルにあると評価する。一方、医学生物学研究的な面では、骨格筋芽細胞シートを用いた動物実験で臨床応用につながる一定の成果を上げたが、霊長類以外の実験であったことや、開胸手術を用いた現治療は未だ市場が限られている上、ES細胞から心筋細胞を選択する技術に改善が必要と思われるなど、心筋細胞の基盤技術創出の面で、あと一步の進歩が必要であり、更なる基盤研究の発展が望まれる。なお、成果の情報発信に関しては、論文発表数は多く、特許申請も適切に行われている。

e. 研究開発機関

- ・プロジェクトリーダー：澤芳樹
- ・委託先：先端医療振興財団（参加 12 施設）
- ・共同実施先：産業技術総合研究所、大阪大学、千葉大学、京都大学、株式会社カネカ東レ株式会社
- ・再委託先：第一アスピオファーマ株式会社、株式会社カルディオ、株式会社セルシード、パナソニックファクトリーソリューションズ株式会社

f. 事後評価結果概要

今後の高齢化社会において症例増加の予測される循環器系疾患の分野で、国民の期待が高い再生医療の実用化へ向けて、我が国で開発されたオリジナルな技術を用いて移植用心

筋細胞シートを臨床現場へ安定的に供給することを目的に、産学官連携体制のもと着実な開発が行われ、臨床応用可能な技術とそれを支える基盤技術で再生医療の発展に貢献する一定の成果を上げたと評価できる。特に、心筋細胞シートの作成法は従来法に比較して進歩が見られ、かつ、他臓器への応用の可能性もある。また、人手による汚染防止を担保でき、再生医療の領域に波及効果が期待できる自動細胞培養システムや分子誘導因子探索システムは世界最高の水準にある。さらに、心筋細胞シートを使用した小動物実験で治療方法へ期待が持てる前臨床データまで蓄積したなど、心筋細胞シート工学を医学へと連結させた点で評価でき、将来の心筋再生への基盤となるべき研究として大きな意義がある。ただ、国際的に見ても難題が多数残されている心筋細胞シートの細胞ソースについて、骨格筋芽細胞を利用することを前提に技術の開発、倫理性等の点で一応の進展がなされているが、これを展開する各種細胞の見通しまで至っていない。加えて、事業達成目標を心筋再生医療の実施ととらえた時に、多くの細胞が心筋再生に試みられている最近の世界状況で骨格筋芽細胞に不利な情報があり、研究の当初段階に比べて、現時点ではこの細胞の優位性に疑問点が残る。今後、心筋前駆細胞をヒト心筋から単離・増幅して、心筋細胞シートを作成し、骨格筋芽細胞シートとの比較を行うなど細胞ソースの見極めに向けて本成果を更に発展させることを期待する。

・ NEDO 事後評価報告書から引用。

4. 個々の研究開発プロジェクト評価に関する参考情報

- 経済産業省の「次世代産業基盤」等の研究開発制度は、平成5年に産業技術関係の「産業科学技術研究開発制度」と、環境・エネルギー関係の「ニューサンシャイン計画」の二つに統合された。平成8年には新規産業創出が期待される15 分野について「経済構造改革プログラム」が策定され、このプログラムの基本思想を受けて、研究開発プロジェクトを政策目標ごとに分類し、成果の市場化に必要な関連施策（規制改革、標準化等）と一体的に推進することを目指して、平成13 年度より「研究開発プログラム」制度が導入された。
- 平成13年度には、「がん・心疾患等対応高度医療プログラム」が開始され、その後「健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム」や「健康寿命伸延のための医療福祉機器高度化プログラム」が追加され、平成16年度からの「健康安心プログラム」に統合された。平成20年度からは「健康安心イノベーションプログラム」に引き継がれた。プログラムは常に、「国民が健康で安心して暮らせる社会の実現を目的」としたものであり、その目的は妥当であったと言える。
- 2010年の市場規模16兆円、雇用規模65万人を目指した「長期的なビジョンを掲げて研究開発を進めた」ことが、成功の大きな要因であった。

個別プロジェクトの概要

- (1) 臨床用遺伝子診断システム機器の開発(2000-2003年度)
- (2) 心疾患治療システム機器の開発(2000-2005年度)
- (3) がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発(2001-2005年度)
- (4)-1 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システム:血管壁組織性状診断・治療システム(1998-2005年度)
- (4)-2 内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム:内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム(1999-2003年度)
- (4)-3 焦点レーザ顕微鏡解析診断装置:(2002-2003年度)
- (4)-4 医用化合物スクリーニング支援システム(1999-2002年度)
- (5) 高齢者等社会参加支援のためのシステム開発(高齢者生活作業支援システム:身体機能リハビリ支援システム)(1999-2003年度)
- (6) 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発(2002-2003年度)
- (7) エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業(1999-2002年度)
- (8)-1 健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究:「循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム」(1998-2002年度)
- (8)-2「循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム 低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化システム(2000-2002年度)
- (8)-3 循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム 高次生体情報の画像化による診断・治療システム(1999-2003年度)
- (8)-4 微小電極利用遺伝子情報計測システム(2000-2002年度)
- (8)-5 光干渉利用高機能断層画像測定システム

- (9) タンパク質機能解析技術開発(2000-2002年度)
- (10) タンパク質発現・相互作用解析技術開発(1999-2002年度)
- (11) 遺伝子多様性モデル解析技術開発(2000-2005年度)
- (12) 糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築(2000-2003年度)
- (13) バイオインフォマティクス知的基盤整備(2000-2004年度)
- (14) タンパク質機能解析・活用プロジェクト(2000-2005年度)
- (15) 糖鎖エンジニアリングプロジェクト(2002-2005年度)
- (16) バイオ・IT融合機器開発プロジェクト(2002-2005年度)
- (17) 先進ナノバイオデバイスプロジェクト(2003-2005年度)
- (18) ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト(2003-2005年度)
- (19) タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト(1999-2005年度)
- (20) ナノカプセル型人工酵素運搬体製造プロジェクト(2003-2005年度)
- (21) 微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト(2003-2005年度)

(1) 臨床用遺伝子診断システム機器の開発(2000～2003年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

大腸がんと心疾患治療の低コスト化や、非侵襲性の遺伝子診断の信頼度が向上し、実用性の高いシステムの開発に成功した。

I-2. 研究開発力向上効果

機器開発のレベルを押し上げるのに貢献し、基礎研究、原理の的確性については基本的に当初の目標を達成し、自然排出便から大腸がん細胞を回収する方法の確立、及び、変異検出プロトコル(SMMD法)は世界初の技術であり、今後臨床へ応用する可能性も高い。

・論文42件、特許:36件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・遺伝子診断システム機器の開発は、医学、計測、情報処理など多岐にわたるので、技術領域の連携が必要となり、民間会社の技術だけではすべてをカバーしきれないため、産学官共同が妥当であった。

I-3. 経済効果

・高度医療機関との連携による診断法実用化フェーズから一般医療機関への普及・拡大フェーズへと進む。

・患者個人の体質(多型)に合わせた治療薬や治療法が処置される場合、遺伝子変異解析は医療ツールの必須アイテムになる。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・低コスト化や、非侵襲性の大腸癌の遺伝子診断がかなりの信頼度でできるようになったことなど、臨床的な観点からの創意がみられ、実用性の高いシステムの開発に成功している。

II-2. 目標設定

・正確度、再現性、計測時間、検査コストにおいて、がんや心疾患を対象とした遺伝子診断を可能とする診断システム機器の実用化を目標とした。具体的には、遺伝子発現解析技術による大腸がんスクリーニング検査、生物発光技術による心疾患を対象とした遺伝子診断、電気化学的手法による遺伝子診断の3つである。

II-3. プロジェクトの実施方法

・戦略的で、実用性の高い目標を設定し、研究開発計画も適切で、順調に事業が推進された。実用化へのシナリオも明確であり、世界的な開発動向が視野に入っていた。

(2) 心疾患治療システム機器の開発(2000～2005年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・センサーデバイス基盤技術は革新的で将来の実用化も期待し得る十分な成果が得られている。また、スパゲッティ・シンドロームの解消など医療の効率化・省力化に役立ち、環境への配慮も見られる薬剤投与システムの開発は、完成度も高く単独の機器でも十分実用化事業化できる。

I-2. 研究開発力向上効果

・デジタル伝送技術や、インテリジェント薬剤投与システムは院内無線通信化と併せて実用化する価値が大きい。

論文:74件、特許37

I-3. 経済効果

・本事業は、投資14.32 億円/5 年に対し、1,385 億円の国内市場形成(世界市場1 兆1 千億円)が可能である。また、医療費については345 億円/年の削減、GDP 換算で637 億円/年の人的資源の損失防止が期待できる。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・実用化への基盤整備を実現した。また、幾つかのテーマにおいて具体的な事業化の提案があり、概ね事業化を視野に入れた研究が行われていた。直接的に本プロジェクトの成果を利用した高収益の事業化は困難かも知れないが、この成果に立脚した医薬品開発や診断技術の開発が将来行われる可能性はかなり高いと期待できる。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・心疾患治療システム機器には高い安全性・信頼性が求められ、多大な開発コストがかかる。また多くの技術の融合や医学研究機関の協力が不可欠である。さらに診療報酬上の取り扱いを研究開発の段階では明確にできない市場の不完全性があり、民間だけでの開発は困難で、国の関与の意義は大きい。

II-2. 目標設定

・一般医でも専門医並みの治療成績を可能にする心疾患する治療システムの機器を開発する。

II-3. プロジェクトの実施方法

・医療系、工学系の企業の協力体制の構築するため、循環器医療、心行動態、循環制御で世界でも屈指の実績を誇るプロジェクトリーダーの下に、技術研究組合医療福祉機器研究所で組織する開発委員会で方向付けて実施した。

(3) がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発 (2001-2005年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

「国民の健康寿命延伸」に資する研究開発成果を実施者が発展させ、活用していることは、開発リスクの高い医療技術開発である。いずれの技術も最終的には患者QOLの向上に結びつく。

I-2. 研究開発力向上効果

・高度医療機器や高齢者支援機器を開発しテラーメイドに基づくきめの細かい医療を実現するなど、明確な目標や実用化達成度の指標が設定されている。また、知的所有権の保護の問題を考慮にいれつつ、実用化の動向や、特許、学会等での発表などを指標化している。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・診断技術のみの開発と比べ、高い安全性・信頼性確保の負担が大きいことから、民間企業のみで負担することができない多大なリスクがある。また、多くの分野の横断的な連携も不可欠であり、本制度のNEDOによる事業は極めて有意義である。

I-3. 経済効果

・リスクの高い医療機器開発、海外との競争力および医工連携、産学連携、技術シーズの移転の迅速化への貢献している。医療機器産業の市場規模は、平成16年度では2.5兆円程度、このうち96百億円程度(38%)を輸入に頼っている状況の改善が期待できる。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・先端生命科学の急速な進歩を背景とした新しいコンセプト(バイオテクノロジーやナノテクノロジーなどの先進的技術シーズ)に基づく技術開発を推進する事業として本制度は極めて有意義である。疾病予防・診断・治療に寄与し「健康寿命を延伸」するのに貢献しうる医療機器の開発である。

II-2. 目標設定

・世界で最も急速に進む我が国の高齢社会での国民の安心と安全を確保するための医療機器産業の振興が目標である。今後の医療機器研究開発は診断技術に加え、治療技術にも力をいれるために“疾患の治療”に対する新しい診断・治療技術開発を行う。

II-3. プロジェクトの実施方法

・採択公募、運営管理など適切であり、技術として国際的に比較優位を達成した。本制度が対象としている診断・治療一元機器等では、基礎研究、前臨床研究、臨床研究、治験というプロセスをすべてクリアするのは、長期間の研究開発が必要となる。

(4)-1 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの：血管壁組織性状診断・治療システム(1998～2005年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・臨床応用に耐え得る「血管壁厚み変化の空間分布リアルタイム表示システム」および「血管壁弾性特性の空間分布リアルタイム表示システム」をまとめて1台の装置で実現した。

I-2. 研究開発力向上効果

・システムの試作機を完成させ、今後は血管弾性ライブラリとして、システムの計測値と病理との対応表を構築し、治験を経て、実用化する。血管の性状を直視できる超音波診断機は、病状の診断だけでなく、予防医学の手がかりや薬物治療効果の判定等に大きな社会的意義を持つ。

原著論文数：10件、特許出願件数：17件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・研究開発実施体制・開発計画とも適切に構築・計画されており、産学官のチームワークが機能した。大学の研究を産業に結び付けて実用化する産学連携、学際協力事業などの観点から、NEDO事業に相応しい。臨床家の参加により、診断意義の裏付けを行い、世界的に通用する商品化に繋がるかを見極めることも必要である。

I-3. 経済効果

・動脈硬化の早期検出法として従来法をはるかに超える性能を有しており、臨床に導入されれば早期治療による動脈硬化の縮退も期待でき、集団検診などへの活用や市場拡大が見込める。また、X線の被爆を防ぐなどの利点もあり、実現性・臨床的有用性ともに高い。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・食生活の欧米化と高齢化社会の急速な進展に伴い、心筋梗塞、脳梗塞などの循環器系疾患が近年増加している。この主原因である動脈硬化症については現在早期診断を可能とする技術がない。本研究開発は危篤な粥状動脈硬化疾患の確定診断のみならず、集団検診も期待できる。

II-2. 目標設定

・動脈硬化の早期診断を目的に、血管壁の厚み変化および弾性特性という新しい診断パラメータを、超音波の応用により体表から非侵襲かつ定量的に提供するシステムを開発する。集団検診に応用することで動脈硬化疾患の早期診断・早期治療の実現に貢献する。

II-3. プロジェクトの実施方法

実用化の可能性と限界を見極めた数値目標を設定し、精度測定などの検証も確実に行いながら、スケジュール通りに研究を進めた。

(4)-2 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発：内視鏡等による 低侵襲高度手術支援システム(1999～2003年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・コンピュータや機械の技術進歩などから、低侵襲手術への期待が高まっており、低侵襲手術に関連した機器等の開発は、我が国が技術力を持つ分野であり、今後の市場拡大が見込める。また、低侵襲手術が実現することで、患者の負担軽減、医療費削減も期待できる。

I-2. 研究開発力向上効果

・本プロジェクトの成果である高機能内視鏡システム、DVTX線撮像システム、手術機具、手術誘導システムは低侵襲手術の普及、産業化の促進が期待できる。

・論文・学会誌掲載：9、特許出願：62

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・個別の技術・装置を開発しても単独では容易に臨床上十全な機能を発揮できず、装置技術とそれを臨床で利用する医療技術とを並行に開発する必要がある。技術的・市場的な将来の不確実性のリスクもあり、民間企業が独自で開発投資を行うのが困難である。

I-3. 経済効果

・マニピュレータや内視鏡は実用化の可能性が高く、課題解決の方針も明確である。ユーザーである医師及び手術を受ける患者の意見、評価を取り込み、参画企業による製品化が期待される。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

低侵襲手術は患者の身体的負担が少ないので、高齢者等の回復力の弱い患者に効果的で、入院期間の短縮や医療費削減にも有効である。手術計画の立案、術中変更、術者誘導を可能とする高度手術を実現する。

II-2. 目標設定

・低侵襲手術は患者の身体的負担が少ないので、高齢者等の回復力の弱い患者に効果的で、入院期間の短縮や医療費削減にも有効であるが、術中の視野が狭く、術者に高度な技術を要求される。低侵襲手術法の普及、確立により患者の早期回復に資することが目標である。

II-3. プロジェクトの実施方法

・具体的な定量的目標が設定されている。個々の要素の絞り込みで、研究開発の体制は実施可能な企業と研究者で構成されている。

(4)-3 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発：共焦点レーザー顕微鏡による全染色体画像解析診断装置(2002～2003年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

染色体前処理技術を確立し、最終的検出感度を従来の約10Mbから2Mbに向上させた。紫外～赤外波長に対応した共焦点レーザー顕微鏡を開発し全染色体画像解析装置を稼動させた。

I-2. 研究開発力向上効果

・癌遺伝子診断が期待される。テーラーメイド医療に貢献できる情報をCGH解析により提供可能とした。新規蛍光物質を効率よく励起できる小型レーザの開発が望まれる。

・投稿論文：75件、特許：7件

I-3. 経済効果

・疾患の診断・早期治療・発症の予防・予後予測に繋がり、ひいては診断・治療段階での大幅な省エネルギー化、医療コストの削減に資する。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

染色体異常の解析は、疾患の予知・診断・予後予測の有力な手段であり、社会的要請が高く、高性能の装置が開発できれば、診断における合理化とそれによる社会的貢献及び大きな経済効果も期待できる。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・高性能の装置開発には、広範な領域の経験と技術力、及び、複合的な技術の高度な組み合わせが必要であり、民間企業単独で行うにはリスクが高く、民間企業の技術力の結集を可能にする資金投資にはNEDOの関与が必要不可欠である。

II-2. 目標設定

・全染色体を一度に、限られた時間で、直接的に解析し、染色体の異常(増幅／欠損)の有無、並びに場所の同定が可能な一次診断装置として「共焦点レーザー顕微鏡による全染色体画像解析診断装」を開発すると共に、染色体異常から疾患の診断、早期治療、発症の予防、予後予測のための画像解析ソフト開発を目的とする。

II-3. プロジェクトの実施方法

最小限の要素技術を取り上げ、予算やスケジュールに見合った指標を明確にし、各分野で最高水準の技術を持つ企業の研究開発実施者が選定され進められた。

(4)-4 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発： 医用化合物スクリーニング支援システム(1999～2002年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・**標的タンパク質構造**が未知の場合の**最適化合物設計法**に関しては、開発されたソフトウェアが実用化、事業化のレベルに達しており、創薬時の探索期間の短縮が期待できる。成果は世界最高水準に達し十分な国際競争力を持ち、今後**創薬基盤技術**として更なる発展につながる。

I-2. 研究開発力向上効果

・成果は、**製薬関連企業の医薬品開発**にとどまらず、広く創薬研究を行う大学関係者への波及効果も期待できる。今後は、**活性値・物性・ADMET 情報**も取り込んだ、分子設計のトータル探索支援ツールへの発展も期待できる。

・論文10件、特許出願予定1件

I-3. 経済効果

・標的タンパク質構造が未知の最適化合物設計システムは、**上市予定**にまで至っている。その成果は世界最高水準に達し十分な国際競争力を持ち、今後創薬基盤技術となる。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・**国民の健康寿命延伸**に資する新薬開発の期間短縮・コスト削減を可能にする。システム開発を行う**情報系企業**とその評価を行う**製薬企業**が密接に連携し、世界水準を超える**特色あるソフトウェア**を開発した。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・創薬開発における**候補化合物群**のような情報は企業の極秘事項であるため、創薬のための新しい基盤の構築は、民間だけでは困難である。公共性が高い事業でもあり、NEDOが中心となり**産学官の連携**の上で進めていくべきである。

II-2. 目標設定

・医薬などの**医用化合物開発**の初期段階に広く行なわれている大規模なスクリーニングで見出される多数の活性化化合物の構造情報あるいは標的蛋白質を理論的に解析し、少数の有望な候補化合物を選定し、**最適化合物の設計**を支援するプログラムシステムを開発する。

II-3. プロジェクトの実施方法

・NEDO関与のもと、**コンピュータ分子設計のポテンシャル**を有する情報系企業と製薬企業の連携で実施した。

(5) 高齢者等社会参加支援のためのシステム開発(高齢者生活作業支援システム: 身体機能リハビリ支援システム(1999-2003年度))

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・歩行訓練支援システム試作装置で臨床評価を行い、下肢機能回復支援システムで体幹支持機構、シート・歩行面などの改良を実施した。上肢動作訓練支援システムで臨床評価を行い、脳血管障害による慢性期片麻痺患者の上肢運動機能回復への適用が期待できる。

I-2. 研究開発力向上効果

・本プロジェクトで確立されたリハビリシステム・ノウハウの製品化を予定。さらに医師・療法士と協力を進め患者を対象とした臨床実験を継続し、身体機能リハビリ支援システムの実用化・製品化を進める。複数人同時訓練可能な本格型装置開発に繋がる。

・原著論文数:24件、特許出願件数:25件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・本プロジェクトは、高齢社会におけるリハビリテーションの重要性に着目し、施策および社会の動向に合致した開発であるとともに、民間企業が単独で投資効果まで考えて手を出せる分野ではなく公共性も高いことからNEDOの事業として妥当である。また、優れた福祉機器はほとんどが輸入である現状をみれば、日本が得意とするメカトロニクス技術を使用した福祉機器開発の必要性は高い。

I-3. 経済効果

・早期の実用化を図り、実施者自体が事業化に積極的になり、成果をブレークダウンして1、2年で実用化、商品化できるものを見いだす。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・最先端の福祉機器技術を活用し、安全性・利便性に優れ高性能な医療福祉機器の開発を行なった。健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラムに適している。リハビリ支援システムは、上肢および下肢に関する身体機能の低下に対し、リハビリ支援をサポートするものである。

II-2. 目標設定

・高齢者・障害者介護支援センター等の施設において、健常または四肢機能に軽度の障害をもつ高齢者・障害者を対象として、四肢の運動機能の計測・評価を行い、その結果を医師・療法士、高齢者・障害者等にフィードバックすることによって、医師・療法士の負担を軽減するとともに、高齢者・障害者の訓練に対する自発的意欲を向上させるリハビリ支援システムを開発する。。

II-3. プロジェクトの実施方法

・福祉分野での日本の機器開発能力を世界に示すために研究組織の変更や研究期間の短縮を適宜行うとともに企業をメインに大学が技術的・臨床的にバックアップする体制が機能した。

(6) 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発 (2001-2005年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・地域的な特異性を生かした福祉関連領域の研究開発の促進(寒冷地、人口密集地、過疎地)は地震などによる緊急時対応など多くの研究課題のが用的な成果として提案されている。

I-2. 研究開発力向上効果

・ウェルフェアテクノハウス研究開発事業の実施者が多く参加し、前身の事業の実績やデータを利用して研究開発を実施することができた。

・事業成果の実用化実績や知的財産として活用実績も十分にあり、また派生事業への展開も多く行われている。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

福祉機器関連企業は中小企業が多く、経営基盤が脆弱であること、将来の高齢化の進行を想定すると、福祉機器の開発の緊急性は高いことから、福祉機器開発分野への国の政策的支援の必要性は高い。

I-3. 経済効果

・福祉機器は車いすなどに代表されるように利用者へのフィッティングや加工が必要となる場合が多く、地域産業的な性格が強い。在宅福祉など地域に根付いた福祉活動のニーズも今後高まることが予想され、地域特性を考慮し公的機関を核とした産学官連携による福祉機器の開発の意義は大きく、地域産業の発展に貢献する。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・製品化につながった実績があり、十分な成果を上げた。さらに研究開発の継続・発展、研究協力関係の確立などの間接的効果も生み出しており、地域における福祉機器産業の発展に貢献している。

II-2. 目標設定

・ウェルフェアテクノハウス、先端在宅介護機器を備えた高齢者対応住宅であり、これまでのように各種在宅介護機器、高齢者対応住宅といった個別な取り組みではなく、要介護者の在宅での現実の生活形態を踏まえた高齢化社会における望ましい在宅介護を実現する。

II-3. プロジェクトの実施方法

各地域で研究会を開催し学識経験者等の意見を研究開発に反映させて、効率的な運営体制を組織できた。また研究開発の実施期間内での適切な事業計画の修正も行われ、柔軟性を持った制度運営が行われた。

(7) エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業(1999～2002年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・在宅介護の現場では、個別の福祉用具の活用を図るだけでなく、入浴や排泄、移動といった一連の動作を考えると、個別の機器単位の対応では限界があり、個々の機器開発の成果の上に、住宅とのマッチングやヒューマンインターフェースを考慮したトータルなシステムとしての取り組みが成果である。

I-2. 研究開発力向上効果

・次の応用的な研究へ発展させた例や派生事業を生み出した例も多数存在する。開発テーマごとに設定している省エネルギー効果の算出法を根拠とした場合の省エネルギー実績値を見ると、大幅な省エネルギー効果が得られた成果も複数存在する。

・特許:17件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・高齢化の進展に伴い、一般家庭における福祉機器の利用は急速に拡大していくことが予想され、将来に向けた民生エネルギーの消費低減の必要性から、エネルギー使用合理化を目的とした福祉機器の開発を国の政策的支援によって行う必要がある。

I-3. 経済効果

・国が主導して省エネルギーに資する福祉機器の開発を実施したことは、福祉機器関連企業に対する環境配慮への喚起につながり、今後省エネルギーやリサイクル等を考慮した福祉機器開発が促進される効果が十分に期待できる。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・福祉用具関連産業の高い成長が見込まれる中で、関連企業の省エネルギーやリサイクルへの取り組みの姿勢の低さが指摘されている。国による合理的なエネルギー使用を前提とした在宅福祉機器開発は、環境対策に対する福祉用具関連産業の関心が高まる。

II-2. 目標設定

・エネルギー使用合理化と在宅福祉機器開発という2つの観点で目標を達成した。また、本制度において目標達成時期を制度終了から5年と設定し、制度終了から5年後の省エネルギー効果という具体的かつ明確な目標達成の判断指標を設定した。

II-3. プロジェクトの実施方法

・関係者間の連絡・調整は十分に行われ、NEDOが構成する委員会による中間報告会の開催により、効率的な運営体制の確立と適切な進捗管理が行われていた。また、助成事業終了後5年間は、1年ごとに企業化状況についての報告書提出などが義務づけた。

(8)-1 健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究:

「循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム」(1998-2002年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

- 血管壁の形態的・機能的診断技術の研究、血管病態の予後予知を含む機能診断技術の研究、形態情報と機能情報の3次元画像統合システムで成果を上げた。
- 手術支援マニピュレータ、血管再建用手術支援システムの研究、マイクロサージェリー、血管再建技術の研究で成果を上げた。

I-2. 研究開発力向上効果

- 開発したトータルシステムは、社会の医療に対する要請に合致し、需要が見込める。現在は試作機であり、一部企業と共同で実用化が進む。
- 原著論文数:61件、特許出願件数:10件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

- 従来医療機器は企業のみによる工学的研究が先行し、臨床研究が後を追う形が多かったので成果は比較的限定されていた。総合的な研究開発は多くの専門知識、専門家、多額の投資、ある程度の期間が必要となり、民間のみでは困難で、国家規模の予算が必要とされ、また大学医学部工学部の連携研究組織が必要である。

I-3. 経済効果

- 要素技術開発の製品化の可能性は高い。心臓手術支援マニピュレータなど既に企業との共同開発が始まっている。波及効果として、医学・工学の大学内での学際的機関の新設に繋がった。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

- 循環器系疾患は、生活習慣病のなかでも致死性の疾患であり、虚血性心疾患死と脳卒中死を併せると癌死を超える。侵襲診療機器による診療が出来れば国民にとって益するところが大きい。また、診断同時治療・先取り治療が可能となることによって国民の循環器疾患死亡を予防することも可能である。

II-2. 目標設定

- 血管病変等の形態的、機能的データから、循環器系疾患の検査、予後予知診断を含む診断に有用な医学的知見を収集し、血管の病態等の画像データ、機能情報を、リアルタイムに三次元画像として得る診断システムの開発を行う。さらに、リアルタイムで得られるデータを基にして、低侵襲な血管再建手術が可能な動脈硬化性血管疾患に対する血管内治療システムを含む統合的な治療を実現する要素技術、システム化技術、遠隔手術の研究を行う。

II-3. プロジェクトの実施方法

- 医学者を主として多方面の工学系を含む研究グループの医学・工学の共同研究者ならびに大学院生が定期的に一堂に会し意思の疎通を図りながら、計画を進行できた。

(8)-2 循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム： 低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化システム(2000-2002年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・多チャンネル腹腔鏡システムは実用化の段階にあり、今後はチャンネルに挿入する各種プローブの開発が主体となる。石英イメージガイドは、耐久性テストと産技術研究を行う必要がある。小型光音響プローブは胆管、気管支等現状でも十分に実用化が可能である。

I-2. 研究開発力向上効果

・基盤研究として、経カテーテル的遺伝子治療や、光によるリンパ節転移診断技術でも一定の研究成果が得られているなど、研究成果は多い。また、論文数は十分であり、国内外の学会誌など発表数は多い。

・原著論文数:32件、特許出願件数:3件

I-3. 経済効果

・基盤研究にとどまらず、実用化を視野に入れており、腹腔鏡システム、細径腓管内視鏡のプロトタイプを具現化した技術力は国際的にも優れている。癌の診断・治療を効果的、短時間で実施できる可能性を有し、臨床評価をデータが蓄積されれば、実用化も可能である。内視鏡の高度化という点では周辺技術への波及効果もある。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・患者のQOL向上のため、診断・治療の低侵襲化が強く求められるようになってきている。現在の技術の延長上ではなく画期的な次世代へ向けた局所を対象とした低侵襲(非手術的)診断・治療一元化システムを実現させる。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・微小腓癌に対する内視鏡下での診断・治療に使用できる多機能カテーテルの開発は、侵襲を伴う手術の診断・治療に比べ格段に危険性が軽減される。また消化管リンパ節転移の局所診断・治療は、医療現場からのニーズもあり、成果の公共性も高く、NEDOの事業として妥当である。

II-2. 目標設定

・カテーテルを高度化・多機能化させ、体内臓器の疾患局所に対する高感度な診断と局所に対する分子生物学・遺伝子工学応用治療支援を可能にする技術を開発するとともに、両技術の統合による局所診断・治療一元化技術の研究を行う。

II-3. プロジェクトの実施方法

・技術動向や市場調査に基づいて実施された。対象疾患を消化器癌のリンパ節転移と腓癌にし、事業を集約化するなど、中間評価の指摘事項などを勘案して軌道修正を柔軟に行っていた。研究開発体制は、同一大学内での医工連携で行った。

(8)-3 循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム、高次生体情報の画像化による診断・治療システム（1999～2003年度）

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・先端医療センターを核とした各大学・研究所間の医工連携のもと、前立腺疾患診断治療支援システム等有用な新規開発があり、すでに実用化段階まで研究開発を進めている。

I-2. 研究開発力向上効果

・実用化が期待できる成果に絞り、その要素技術の成熟度を高めるとともに企業との共同にて実用化開発を進める。特に、高磁場MRI(磁気共鳴画像法)の応用は今後さらに研究が進む分野であり、次期開発テーマに結び付けていく。

・原著論文数:532件、特許出願件数:4件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

がん撲滅や高齢化対応という社会的ニーズの中で、臨床的要求度、欧米からの立ちれ、企業で研究開発の経済的負担を考えると、がん治療および脳機能の動態解析の基盤技術開発は、公共性が高く民間や大学が単独で行うことは不可能であり、産学官連携、医工連携の促進という点でNEDOの関与が必須である。

I-3. 経済効果

・前立腺疾患のMRI診断治療法やMRI内視鏡などは世界最高水準である。国際的な機器開発状況が当初とは大きく異なっているが、成果は商品化により市場創造に結びつく可能性はある。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・実時間脳機能計測技術、体内温度温度計測技術、代謝計測技術、内視鏡治療支援技術等は大学病院や基幹病院等の医療機関におけるMRI基盤技術として普及の見込みがある。

II-2. 目標設定

・MRI画像による各種臓器の動態計測、磁気共鳴分光画像法(MRSI)や磁気共鳴機能画像法(fMRI)による生体機能計測の高度化・高感度化を推進した。並列計算によるリアルタイム画像情報処理の技術開発により、生体機能を最大限に温存した治療システムの開発を行う。。

II-3. プロジェクトの実施方法

・医工連携の事業として臨床的ニーズに基づき戦略的、具体的かつ明確に設定した目標で、先端医療センターを核として医工連携のマネジメントは円滑に進んだ。

(8)-4 微小電極利用遺伝子情報計測システム(2000～2002年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・微小電極アレイ基板上に安定に固定した病因に関連したDNAと患者のDNAとの反応を電気化学的手法によって検出することによって、簡便、迅速かつ高精度に感染症やがん等の診断を可能にした。さらに、100ミクロンの微小電極を利用した遺伝情報計測の研究を行い、遺伝子の診断用ポータブルタイプの遺伝情報計測システム実用化の基盤研究となった。

I-2. 研究開発力向上効果

・プロジェクトの成果を受け、感染症遺伝子などの臨床サンプルを微小電極とDNA増幅チップで検出する。実用化に関連企業が参加し、マイクロアレイの高密度化、測定的高速化、サンプルの微量化などへの技術展開が可能になった。

・原著論文数: 23、特許出願件数: 3件

I-3. 経済効果

・近年バイオメディカル市場、DNAチップ市場が急速に拡大しており、疾患における特異的遺伝子変化を利用した病院の外来など「オンサイト」使用できるポータブル型の遺伝子情報解析装置開発が求められている。DNAチップの健康産業への進出に先鞭をつけるために必要な基盤研究という位置づけにある。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・病院の外来などで「オンサイト」使用できるポータブル型の遺伝子情報解析装置は、現場でのニーズに応えられる。また、ヒトを対象とした医療現場のみならず、畜産を含めた多方面にわたり利用可能である。特に地球規模での流行のおそれのある感染症拡大防止の検疫作業の有力な手段になり得る。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

国民の健康福祉にかかわる公共性の高い研究であり、医学工学の連携を必要とする課題である。また、倫理的問題もあって民間活動だけでは完遂できないのでNEDOの支援は適切である。

II-2. 目標設定

・電極直径1ミリの微小電極アレイを100ミクロンの電極へ適用を示し、基板上に安定に固定した病因に関連したDNAと患者のDNAとの反応を電気化学的手法によって検出することによって、簡便、迅速かつ高精度に、感染症やがん等の診断システムの構築のための基礎データを得る。

II-3. プロジェクトの実施方法

・筑波大学を中心に、それぞれの役割分担がきちんと確立され、当初の予定より早く条件設定が得られた研究については、新たな検討課題を加えるなど、情勢変化への対応も適切に行われている。

(8)-5 光干渉利用高機能断層画像測定システム(2000-2003年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・時間ゲート型OCTについて、生体試料に玉ねぎを用いた場合、71 μ sの世界最短の露光時間で鉛直断面のCスキャンOCTの取得に成功した。時間ゲート型OCT、GRIN レンズ型OCTは新たな技術であり、その応用が期待される。。

I-2. 研究開発力向上効果

・現在、診断に用いられている様々な装置による空間分解能は100ミクロン程度が限界である。この分解能を1/10以下にする事により形態計測による新しい診断技術が派生する。特に直径10ミクロン内外の毛細血管を観測し、その異常を観測できるようになる。

・原著論文数:19、特許出願件数:17件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・現在OCTの市場は眼科に限定されているが、近い将来、内視鏡などとの組合せによって市場が飛躍的に拡大することが期待できる。このOCTの技術革新が医療診断に多大な貢献をすることは確かであり、世界的にも開発競争が活発化している中で、国際競争力を養成するという意味でも、NEDOの関与が必要である。

I-3. 経済効果

・実用化に向けたイメージは明確であり、内視鏡融合型OCTとGRIN レンズ型OCTは実用化に近い。時間ゲート型OCTも実用化を推進すべきテーマであり、今後、ニーズに対応していけば、競争力のある、商品としてのデバイスが完成する可能性が高い。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・近い将来、OCTは、眼科領域以外でも種々の臨床分野で活用できる診断技術として発展する可能性が高い。OCTを実際の臨床現場で使用できる診断技術として実用化し、新生血管の画像化など、分光的な生体構成要素の抽出ができるようになれば、癌の早期診断を始め、より多くの疾患の診断に対応できる診断装置に繋がる。

II-2. 目標設定

・医療の無侵襲化・高度化に適用可能な新たな技術の応用可能性や再生医療など細胞レベルでの診断・治療に必要な要素技術についての研究を行うとともに、迅速で無侵襲的に検査を可能とする技術など次世代の医療機器開発のために必要な基盤研究を行う。

II-3. プロジェクトの実施方法

・世界の研究開発動向、市場動向を見据えた開発計画になっており、わが国独自の、新たな先端技術の確立を目標に掲げて、研究を推進した。研究後期に10テーマを4テーマに絞った開発の重点化は、研究規模から妥当で、結果として成果を出している。

(9) タンパク質機能解析技術開発(2000～2002年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

• ヒト遺伝子の80%にあたる約18,000 遺伝子のヒトcDNA セットを構築したこと、また6 万個のGateway 導入クローンを作製し、うち2 万個以上についてタンパク質発現を行ったこと等は世界的にも高い成果である。

I-2. 研究開発力向上効果

• 本プロジェクトは、2003年に(14) タンパク質機能解析・活用プロジェクトに統合された。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

• 日本の資産である完全長cDNA ライブラリをさらに発展させた、各種の大規模データベース構築は民間主導では難しく、我が国の圧倒的な優越性をもって行われたヒトcDNA 全長配列解析プロジェクトの成果を実用化に近づけるための試みとして、公的プロジェクトとして進める意義があった。

I-3. 経済効果

• 医療関連産業の市場規模は、2009年には世界で医薬品で80兆円、治療機器で20兆円、検査・診断で8兆円と試算されている。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

• 実用化への基盤整備を実現した。また、幾つかのテーマにおいて具体的な事業化の提案があり、概ね事業化を視野に入れた研究が行われていた。直接的に本プロジェクトの成果を利用した高収益の事業化は困難かも知れないが、この成果に立脚した医薬品開発や診断技術の開発が将来行われる可能性はかなり高いと期待できる。

II-2. 目標設定

• 今後のタンパク質機能解析の重要性を踏まえて、適切な戦略目標が設定されており、また概ね定量的な目標を掲げ、それを達成したことは大いに評価できる。内外の技術開発動向とプロジェクトの進捗を照らして個別テーマを適切に取捨選択した。

II-3. プロジェクトの実施方法

• 成果コンソーシアムによって、一定期間のオプション(会員に対する一般公開前成果の開示やそれに伴う遺伝子の権利化、産業応用など)を与える仕組みは、企業には参入しやすい条件と考えられ、効果があった。

(10) タンパク質発現・相互作用解析技術開発(1999～2002年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・バイオテクノロジーとしてのチップ技術、膜蛋白の機能をもった発現技術、癌の多数蛋白パターンでの診断システム、基礎生命科学としての膜蛋白、核蛋白のシステム生物医学の確立、先端研におけるシステム生物医学ラボラトリーの発足した。

I-2. 研究開発力向上効果

・既にベンチャー企業の2社が起業しており、事業化に向けた積極的な取り組みがある。特に膜蛋白の機能解析システムや癌診断システム等の事業化は、技術的波及効果も高い。

・原著論文数:79件、特許出願件数:10件

◎本プロジェクトはNo.19の「タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト」に統合された。

I-3. 経済効果

・創薬ターゲットとして価値の高い膜蛋白質を発現させる技術の開発、および癌診断マーカー・癌治療のターゲットとなる蛋白質の同定の成功など、世界水準の成果を数多く出しており、新たな技術領域の開拓が期待できる。例)化学物質受容体創薬 ゲノム抗体創薬、GPC3抗体 診断薬10億 治療薬200億/年と推定されている。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・特にスクリーニング技術は、実現の可能性が高く、製薬会社等の需要が高く、社会・経済・産業への貢献は大きい。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・民間企業のみでは達成困難でNEDOの関与が強く要求される。研究効率も非常に高く、各研究は国際的にも非常に優れたレベルにある。産業的価値からは、スクリーニング技術よりも、蛋白質や医薬品化合物そのものの特許を押さえることがより重要である。

II-2. 目標設定

・細胞内の全ての可溶性タンパク質を再現性良く短時間分離できるチップの技術、分子プローブを用いて、微量のタンパク質中の配列を短時間で同定できる技術、ヒトの膜タンパク質を系統的に発現させ、特異性の高い抗体を作製する技術、多数のタンパク質の相互作用を迅速に検出する技術を確立、更に、細胞を破壊せず、タンパク質間の相互作用の活性化及び抑制を感度よく簡便に測定する技術を確立する。

II-3. プロジェクトの実施方法

研究開発計画を、ゲノム解析の進展にそって、必要度の高いものに絞り込み適切に設定し、企業からの研究者がプロジェクトリーダーの研究室に集い、集中型研究を行った。

(11) 遺伝子多様性モデル解析技術開発(2000～2005年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・疾患関連および薬剤感受性遺伝子同定手法、新規アルゴリズムによる情報解析法、およびモデル疾患関連情報データベースの構築等の技術開発に成功。一部は企業化、臨床応用を行う段階まで到達した。

I-2. 研究開発力向上効果

・多数のサンプルを収集し、一部は株化して公的バンクに寄託している。多因子病やがん関連遺伝子の同定にも成功している。汎用性のあるデータベースを公開している。ベンチャー企業も設立され、今後テーラーメイド医療への展開が期待される。

・原著論文数:64件、特許出願件数:30件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・多因子疾患やがんの新規医薬品開発、テーラーメイド医療の実現を目指したプロジェクトであり、健康安心プログラムの本分野は民間が独自で事業化に取り組むにはリスクが高く、また、競争の激しい分野であり、国家がこのプロジェクトを推進する必要性が高い。

I-3. 経済効果

・創薬標的の同定やテーラーメイド医療の実現に資する成果が得られ、施設での臨床応用、企業化に向けての準備が着実に行われている。解析システムやデータベースについては汎用性があり、実用化されている。マイクロサテライトマーカーを用いたゲノムワイド関連解析ではベンチャー企業の設立など積極的に行われている。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・診断薬、薬剤開発に繋がる。がんデータベース、がん化学療法への応用、アルゴリズム部門の技術を用いた関節リウマチや尋常性乾癬等の自己免疫疾患と遺伝的相関解析は、医療経済全体にわたるインパクトが大きい。

II-2. 目標設定

・モデル疾患関連情報DBを構築し、遺伝子型とその表現型とを関連付ける各種遺伝統計学的手法を用い、全ゲノム上から疾患感受性遺伝子や薬剤感受性遺伝子を探索できる情報解析システムを構築する。このDBや情報解析システムを用い、各モデル疾患ごとに関連する疾患感受性遺伝子や薬剤感受性遺伝子を同定する。

II-3. プロジェクトの実施方法

・実験部門と情報部門のシナジー効果を期待して、各分野に適材が登用され、両部門の連携を進めた。ウエット系研究に並行して、解析用のアルゴリズムが開発されるなど順序、予算の配分、技術開発のフローに問題はない。実施者は国際的に活躍しており、専門分野の能力を活かせる体制が構築された。

(12) 糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築(2000～2003年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・約300個と推定されている、ヒト糖鎖合成関連遺伝子のうち、新規糖鎖合成関連遺伝子の候補配列を100個以上クローニングし、得られた糖鎖合成関連遺伝子について、酵素のアミノ酸配列、基質特異性や生理的役割を明らかにした。それら遺伝子の「ライブラリー化」を行い、データベース化したことは成果である。

I-2. 研究開発力向上効果

・糖鎖研究は、ポストゲノム時代の最重要課題の一つであり、我が国が優位にあり将来性のある分野と位置付けられる

・原著論文数:130件、特許出願件数:27件

I-3. 経済効果

・バイオインフォマティクスを利用した新規検索システムを開発し、ヒト糖鎖合成関連酵素の105の新規候補遺伝子のクローニングに成功した。この数字は、同じ期間に世界でクローニングされた新規糖転移酵素の2/3に当たり、間違いなく世界最高水準の成果を上げた。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・成果は、広くライフサイエンス領域に大きな波及効果、癌など医療関連分野への応用展開を生むことが期待でき、成果を学術雑誌やインターネット上で、一般向けに情報発信したことは、ユーザーの利便性に配慮した点で意義が大きい。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・多数の存在が予想された糖転移酵素遺伝子のクローニングを民間企業単独で大規模かつ網羅的に行うことは困難である一方、この分野での国際的競争が激化しつつあることから、NEDOが主導して、諸外国に先んじて短期間に集中的に予算を投下して、一気に研究を実施したことは高く評価できる。

II-2. 目標設定

・医療・診断薬をはじめ、広い分野に有用な生体物質に多く存在する糖タンパク質及び有用糖脂質の合成に必要なヒト糖鎖合成関連遺伝子を網羅的にクローニングし、その機能解析と利用技術開発に資するデータベースの構築を行う。

II-3. プロジェクトの実施方法

・集中研究を主体とした的確な研究開発マネジメントのもとで、新しい方法論であるハイスループットによる網羅的解析とバイオインフォマティクスが糖鎖領域で結実し、多数の新規遺伝子の同定をはじめとして計画通りの成果が得られた。

(13) バイオインフォマティクス知的基盤整備(2000～2004年度): 制度評価

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・ヒトゲノム解読の進展など、バイオ関連の情報の著しい増大を背景に、そのデータを有効活用して新たな研究フロンティアの開拓や産業化を推進した。各種データベースやソフトウェア資産を対象に、基礎研究や産業化に活かすための情報基盤を整備した。具体的には、国内外のデータベースやヒトゲノム情報などの膨大なデータを統合的にまとめ、検索・解析機能等を備えた統合データベースを構築した。

I-2. 研究開発力向上効果

・膨大なバイオ関連情報は、病気の診断(疾病の診断や、その病態の性格解析(良性／悪性等)、患者の遺伝型に対し最大の効果と最小の副作用を持つ医薬品の選択等)や予防に活用することが可能である。

I-3. 経済効果

・製薬企業における医薬品や、機器メーカーにおける解析機器といった新たな製品開発につながり、また、新たな解析機器を用いた解析受託サービスのような産業も興りうる。その効果は、2001年の市場規模が3.8兆円、雇用規模が13万人であったことに比較し、2010年には15.7兆円への市場拡大、65万人の雇用の創出が予想されており、経済・社会への波及効果は大きい。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・遺伝子やタンパク質などの生体分子のそれらに関連する機器開発、その成果を高度に活用するための情報基盤整備等を行うことにより、テーラーメイド医療・予防医療の実現や画期的な新薬の開発を目指し、健康維持・増進に係る新しい産業の創出につなげる。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・遺伝子やタンパク質の構造・機能解析の手法開発が進められなければ、企業独自で網羅的なタンパク質機能解析を行うことは費用面・技術レベル両面において困難である。国内の企業等により個別に解析が実施されたとしても、重要な標的タンパク質に対する権利を逸する可能性が高く、海外に大きく水をあけられる。

II-2. 目標設定

・ミレニアム・プロジェクトの成果及び国内外の主要データベースを統合的に活用できるネットワークシステムを構築する。さらに、データベース間の相互運用性を確保し、独自の付加価値情報やソフトウェア機能の充実により、容易にゲノム配列等の基本情報からタンパク質立体構造のデータや、遺伝子発現情報、疾患を含む遺伝子機能の情報を一括して検索・解析できるシステムを完成させる。

II-3. プロジェクトの実施方法

・国家施策として実施されたことにより、潤沢な資金・人・場所が確保され、さらには国家施策である故に集められた遺伝子等の資源が、研究開発を大きく推進させた。

(14) タンパク質機能解析・活用プロジェクト(2003～2005年度) (9)「タンパク質機能解析・活用プロジェクト」(2000～2002年度)が統合

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・ヒト遺伝子の80%にあたる約18,000 遺伝子のヒトcDNA セットを構築したこと、また6 万個のGateway 導入クローンを作製し、うち2 万個以上についてタンパク質発現を行ったこと等は世界的にも高い成果である。

I-2. 研究開発力向上効果

- ・先行した「タンパク質機能解析技術開発」(2000年度～2002年度)は2003年に本プロジェクトに統合された。
- ・本プロジェクトの成果を基に後継プロジェクト「化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発(タンパク質相互作用解析)」(2006年度～2010年度)が実施された。
- ・原著論文数:130件、特許出願件数:27件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・日本の資産である完全長cDNA ライブラリをさらに発展させた、各種の大規模データベース構築は民間主導では難しい。我が国の圧倒的な優越性をもって行われたヒトcDNA 全長配列解析プロジェクトの成果を実用化に近づけるための試みとして、公的プロジェクトとして進める意義があった。

I-3. 経済効果

・医療関連産業の市場規模は、2009年には世界で医薬品で80兆円、治療機器で20兆円、検査・診断で8兆円と試算されている。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・実用化への基盤整備を実現した。また、幾つかのテーマにおいて具体的な事業化の提案があり、概ね事業化を視野に入れた研究が行われていた。直接的に本プロジェクトの成果を利用した高収益の事業化は困難かも知れないが、この成果に立脚した医薬品開発や診断技術の開発が将来行われる可能性はかなり高いと期待できる。

II-2. 目標設定

・網羅的なタンパク質の機能解析および相互作用解析を可能とする技術・装置を開発するとともに、我が国が優位性を保持するヒト完全長cDNA等を利用して、多数のタンパク質の機能解析を実施し、機能情報データ等を蓄積することにより知的基盤を整備する。

II-3. プロジェクトの実施方法

・成果コンソーシアムによって、一定期間のオプション(会員に対する一般公開前成果の開示やそれに伴う遺伝子の権利化、産業応用など)を与える仕組みは、企業には参入しやすい条件と考えられ、効果があった。

(15) 糖鎖エンジニアリングプロジェクト(2002～2005年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・「糖タンパク質構造解析技術の開発」及び「糖鎖・糖鎖複合体合成技術の開発」において、従来にない糖鎖構造解析機器・システムと糖鎖自動合成装置を開発し、さらに糖鎖関連の総合的データベースを構築した。

I-2. 研究開発力向上効果

・診断装置開発や創薬への応用も見据え「健康安心プログラム」の政策に即し、3年という短期間に複数の機器を開発した。多数の糖鎖関連遺伝子や2つの先行プロジェクトの成果を資源化し、さらに次期プロジェクトに継続させ、今後数年で事業化も期待される。

・原著論文数:104件、特許出願件数:55件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・糖タンパク質機能の産業応用に向けた研究開発を促進するために必要で、ヒトゲノム情報産業化の鍵技術となる基盤技術である「糖タンパク質構造解析技術」の整備が必要である。糖鎖の構造は複雑であり、研究開発リスクも高く民間企業独自で取り組むことは困難である。

I-3. 経済効果

・数多くの製品を開発し市場に送り出した。ソフトイオン化レーザーを用いた質量分析による糖鎖構造解析技術は国際競争力がある。レクチンを用いた糖鎖プロファイラーは、産官学の多くの研究者が目指している診断マーカーの新たな視点のインパクトは大きい。糖ペプチド合成装置の事業化も望まれる。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・感染症、免疫疾患、がん、再生医療などの分野で重要な役割を担っている糖タンパク質機能の解明に繋げ、診断システムや診断機器への応用によって、診断や治療に貢献する。

II-2. 目標設定

・生体内で働いている機能分子である糖鎖及び糖鎖修飾生体分子(糖タンパク質等)の効率的な構造解析技術と合成技術を確立する。同時に、確立した技術を利用して具体的な糖鎖構造と機能に関する有意義なデータを取得する。

II-3. プロジェクトの実施方法

・糖鎖科学における国内外の技術動向を捉えて戦略的な目標が設定され、一部は途中で上方修正された新たな数値目標も達成できた。NEDOの一連の糖鎖関連プロジェクトの流れを受け継ぎ、運営された。先行プロジェクトにおいて要素技術が開発され、そのメリットが本プロジェクトにおいて有効に生かされた。

(16) バイオ・IT融合機器開発プロジェクト(2002～2005年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・①遺伝子等の塩基配列の決定、遺伝子発現頻度の分析、タンパク質の同定やアミノ酸配列の決定等、②新たな原理に基づく、DNA配列情報遺伝子多型情報および遺伝子発現情報の解析するデバイス等、新たなタンパク質分離・解析デバイス等、③自らの健康に関心や不安のある人々を対象に、各種の身体・生体情報を計測可能な健康モニター機器開発、の3項目の技術波及効果がある。

I-2. 研究開発力向上効果

・既に実用化した事業が4割、1事業を除いた22の事業が継続研究ならびに実用化の取り組みを継続しており、実用化が期待される。

・原著論文数:49件、特許出願件数:252件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・遺伝情報や生体分子情報、健康・医療情報をITと組み合わせて融合を図ることは、科学技術立国である日本が取り組むべきプロジェクトであり、NEDO助成事業として産官が一体となって実施することは、有意義であった。

I-3. 経済効果

・国際標準化も含めた企業間の協力も促進されており、今後の国際的な展開が期待されるので、日本のバイオテクノロジーの発展に良い影響を与える。「我が国のバイオ機器の国際競争力強化」の政策目標に直接的に寄与しており、21世紀のバイオ基盤産業への貢献は大きく、企業での研究開発を後押しするのに経済的にも産業的にも有効であった。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・我が国のバイオ機器の国際競争力強化の政策目標に直接的に寄与しており、21世紀のバイオ基盤産業への貢献は大きく、企業での研究開発を後押しするのに経済的にも産業的にも有効であった。

II-2. 目標設定

・革新的医療および健康社会の実現のため、情報処理技術とバイオ技術を融合させることにより、膨大かつ複雑な生命情報を解析・活用するシステムの研究開発を行う。

II-3. プロジェクトの実施方法

実施中の目標の見直し、進捗状況の管理などを通じて、多様なプロジェクトの集合体であったにもかかわらず、適切に運営された。開発目標は定量的に設定されており、達成度を判断するための指標も適切であった。

(17) 先進ナノバイオデバイスプロジェクト(2003～2005年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・「タンパク質解析チップ」は、シナリオに近い形で実用化できる可能性が大きい。「レーザ干渉熱変換法」の研究も早い段階で実用化できる可能性がある。

I-2. 研究開発力向上効果

・日本の強みであるナノテクノロジーとバイオテクノロジーの融合により、細胞抽出液等の生体試料から目的とする極微量の生体分子(低分子化合物、タンパク質、DNA等)を超高速・高感度・低コストに分析・解析することを可能とする次世代解析機器を実現するためのナノバイオデバイスを作製し、これらの解析機器等の実用化を加速する。

・原著論文数:130件、特許出願件数:27件

I-3. 経済効果

・産業技術としての見極め、実用化に向けた課題とそれらの解決指針の明確化がなされており、かつ事業化までのシナリオも描かれている成果があるので、実用化、事業化は十分に期待することができる。また、一流企業である実施者がこの分野の事業化に参入しようとしている姿勢を見せただけでも、関連分野への技術的波及効果、社会的波及効果、当該分野の研究開発の促進効果があつた。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・ナノレベルにおける微細加工や生体物質との適合性に富んだ材料の開発といった材料ナノテクノロジーの領域は、我が国が一歩抜きん出ている状況であり、我が国が得意とする加工技術の応用等により、世界をリードすることが十分可能である。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・本プロジェクトは「健康安心プログラム」と「ナノテクノロジープログラム」のナノとバイオの橋渡しのプロジェクトであり、両プログラムの目標達成に十二分に寄与している。高度な基盤技術を世界に先駆けて発信しようとするプロジェクトであるため、NEDOの関与は妥当である。

II-2. 目標設定

・プロジェクト期間内に、生体試料の調製、対象物質の分離・精製、生体反応、生体物質の移動や操作、生体分子情報の測定等の工程をナノスケールの微小空間で実現させたデバイスのプロトタイプ及び測定対象の生体分子を分子単位又は分子スケールで操作するデバイスとともに分子単位や分子スケールで分子情報を取得・解析できる測定装置のプロトタイプを作製することを目指す。

II-3. プロジェクトの実施方法

・3年間という短い期間に広範囲な技術分野を適切に取り纏めて種々のプロトタイプを開発しており、プロジェクトリーダーも適任であり、研究開発は概ね順調に推移したと思われる。さらに、国内外の技術動向や市場動向等を踏まえ、計画の見直しも適切に行われた。

(18) ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト(2003～2005年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・自動化に適したナノ磁性微粒子(FGビーズ)を創成し、FGビーズを用いて医薬品の標的蛋白質の同定と自動化スクリーニングシステムを完成し、世界トップレベルの優れた基礎的技術を開発した。創薬への応用が見えてきた点で医薬品候補物質探索への展開や関連分野への波及効果が期待できる。

I-2. 研究開発力向上効果

・ナノ磁性微粒子の創成とその利用技術を用いて、莫大なタンパク質や化学物質の中から産業上有用な物質を高速・高度に選別する技術を開発した。

・原著論文数:81件、特許出願件数:16件

I-3. 経済効果

・FGビーズを利用した自動化スクリーニングシステムのプロトタイプが完成し、具体的な発売時期の明示や事業化のシナリオはできている。関連分野への波及効果も大きい。事業化を成功させるためには、FGビーズへの固定化と分離条件などのプロトコル標準化、ビーズ作製のコストダウン、事業展開のビジネスモデルの検討が望まれる。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・ゲノム創薬分野での強力な支援技術、あるいは新たなドラッグデリバリーシステムや診断・治療技術への展開が期待される。また、バイオテクノロジーとナノテクノロジーの連携で産業化・実用化が進む。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・大学、製薬企業、機器メーカー、ソフトウェア企業という異なる背景を持つメンバーが共同しなければ実現できなかったプロジェクトであり、目標とされた成果の公共性も高いのでNEDOの事業として妥当である。

II-2. 目標設定

・医薬品候補物質の探索のみならず、その最適化等も高速かつ自動で行うシステムを構築するために必要な微粒子関連技術を開発し、その成果をシステムとして仕上げ、医薬品候補物質の探索、その最適化等を自動で行うための技術を開発する。

II-3. プロジェクトの実施方法

・プロジェクトリーダーが全体を統括し、戦略的な計画を立てて事業を実行し、産官学の連携も成功した。新規磁性ビーズの開発に必要な要素技術の研究グループ構成が上手くいき、当初の目標であるナノ磁性微粒子の創製、及びその利用技術の開発に成功した。情勢変化に対しても、プロジェクトを進めていく過程において、新しい課題が生じたときに、適切な研究者を参画させた。

(19) タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト(1999～2005年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・網羅的なタンパク質の発現、検出、相互作用解析の一連の技術基盤を確立し、初めて創薬及び腫瘍マーカーの分野での国際的競争力を強化できた。タンパク質解析のためのバイオ素子(抗体、ウイルス)の開発について基盤技術を確立し、多数の膜タンパク質の発現及び多数の特異性の高い抗体を作成した。

I-2. 研究開発力向上効果

・No.10「タンパク質発現・相互作用解析技術開発」の成果を継承し、本プロジェクトに統合した。

・蛋白チップの開発は関連分野への技術的及び経済的波及効果が期待できるのみならず、当該分野の研究開発及び人材育成等を促進するものである。

・原著論文数:130件、特許出願件数:27件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

蛋白質の発現や相互作用を高感度に検出する技術は、基盤技術として幅広い分野の研究者や臨床検査の領域で非常に需要が高いものであり、公共性も高く、NEDOの事業としてふさわしいものであった。

I-3. 経済効果

・研究成果は、世界初・世界最高水準のものを多く含んでおり、特に膜蛋白質をその機能を保ったまま発現させる新技術の開発は特筆に値し、新たな技術領域および新たな市場の創成につながるものと期待できる。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・抗体医薬の効率的提供及び診断と治療薬のコンビネーションによるコストパフォーマンスのよい治療法を提供できる。抗体については、診断薬として実用化に移行している。抗体チップも、がんの診断用や薬剤選択用のものが実用化されれば、適切な治療と医療費抑制に貢献できる。

II-2. 目標設定

・機能を保持した状態でのタンパク質発現及びタンパク質相互作用解析に係る技術開発を行うものであり、1)タンパク質解析のためのバイオ素子(抗体、ウイルス)の開発、2)多種類の微量のタンパク質を検出する抗体チップの開発、3)多種類の生理活性物質と多種類の膜タンパク質の相互作用を解析するウイルスチップの開発、の3項目を行う。

II-3. プロジェクトの実施方法

・ビジネスシーズを出すための国立機関と民間で構成される抗体医薬のシーズ創出のための実効性の高いトランスレーショナルな研究体制が確立された。

(20) ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト(2003～2005年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・ナノカプセル型人工酸素運搬体制剤の処方、製法等を設定し、臨床応用の治験薬基準に適合する製造設備及び装置の製作、設置及び製造、実生産技術開発を行い、製造技術開発及び課題を抽出した。また、予備的な動物試験を完了した。

I-2. 研究開発力向上効果

・急速な少子高齢化の到来で、輸血用血液製剤の需給バランスは楽観出来ない。また現行の血液製剤による輸血は、過誤輸血、輸血後副作用、ウイルス感染のリスクを伴う。特に赤血球製剤は有効期間が採血後21日間の条件があり、緊急時の対応が困難という問題がある。血球製剤の代替物として、長期保存が可能で、血液型を問わずに使用可能、且つウイルス感染の心配のない人工酸素運搬体制剤の早期実用化が求められる。

・原著論文数:4件、特許出願件数:4件

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・血液事業は根本的に国策に関連し民間企業だけでは取り組める事業ではないことから、NEDOが積極的に関与、推進すべき事業であると認められる。

I-3. 経済効果

・ヒト赤血球由来のヘモグロビンを原料とするナノカプセル型人工酸素運搬体は、非臨床試験で安全性、および輸血療法や虚血性疾患への有効性が確認された。治験薬製造施設として世界で初めてのクローズドシステムの製剤製造量産ラインの開発に成功した。遺伝子組み換えヘモグロビンが天然ヘモグロビンと同等の性状を持つと確認され、完全合成型への展望を示した。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・ナノカプセル型人工酸素運搬体は、現行の輸血製剤が抱える問題への対応、少子高齢化社会への対応、離島・大規模災害への対応など、これからの社会ニーズに応えるものであり、また虚血性疾患治療などの医療向上に有効である。

II-2. 目標設定

・ナノカプセル型人工酸素運搬体の臨床応用可能な製剤を製造する技術と製造装置の開発を行うとともに、安全性等の評価と治験開始のための条件を整備する。また、遺伝子組み換えヘモグロビンを用いた人工酸素運搬体製造の基礎技術確立する。さらに、ナノカプセル型人工酸素運搬体を用いて虚血性疾患等に対する酸素供給による治療法に関して動物実験による有効性評価を行う。

II-3. プロジェクトの実施方法

・用途開発研究と非臨床動物実験では、専門とする医療機関と共同研究を行なった。次世代の遺伝子組み換えヘモグロビンの製造では、技術を有する他社との共同開発を行う事業体制を設けられた。

(21) 微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト(2003～2005年度)

I. 波及効果に関する調査

I-1. 技術波及効果

・再生医療の実用化には医学的・生物学的研究と工学的研究の発展が必要である。工学的研究では、心筋細胞シートの開発で従来の培養法に比較して進歩が見られた。他臓器への応用の可能性もあり、細胞培養システムや分子誘導因子探索システムは世界最高の水準にある。

I-2. 研究開発力向上効果

・医学生物学的研究の面では、骨格筋芽細胞シートを用いた動物実験で臨床応用につながる一定の成果を上げたが、霊長類以外の実験であったことや、開胸手術を用いた現治療は未だ市場が限られている上、ES細胞から心筋細胞を選択する技術に改善が必要と思われるなど、心筋細胞の基盤技術創出の面で、あと一步の進歩が必要であり、更なる基盤研究の発展が望まれる。

・原著論文数:117件、特許出願件数:28件

I-3. 経済効果

・細胞シートでは、動物実験で不全心筋に対する細胞シート移植を達成し、治療の可能性が期待できる。裏づけデータはかなり蓄積され、臨床応用につながる成果が得られている。さらに、他臓器への応用事例があり、関連分野への技術的波及効果も期待できる。細胞培養システムや分化誘導因子探索システムは、実用化の出発点になりうるシステム装置ができており完成度が高い。特に、自動化技術は他の領域への発展にも繋がる。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

・来るべき超高齢社会への対策として、従来の医療技術では回復が期待できない失われた身体機能を人工的に代替・修復する技術を研究開発、実用化するために、自家ヒト細胞の樹立・培養技術を確立し、安全で安定的かつ恒常的な供給をめざし、そのための基盤技術及び応用技術を確立する。

II. 現在の視点からのプロジェクトの評価のための参考情報

II-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

・高齢化社会において循環器系疾患の分野で、移植治療が殆ど期待できない我が国で再生医療は国民の期待が高い。その実用化へ向けて移植用心筋細胞を臨床現場へ安定的に供給することを目的とする本技術開発の必要性は大きい。企業が単独で研究開発を行うにはリスクが大きく、NEDO事業として妥当である。

II-2. 目標設定

・ヒト細胞組織培養、ヒト細胞の機能診断、及び微細加工技術利用細胞組織製造技術を用いて、感染症や毒性等の無い安全な移植用ヒト心筋細胞に関わる診断装置、治療素材を、臨床現場へ安定的に供給することが期待できるスケールで自動的大量培養する技術と培養装置を開発する。

II-3. プロジェクトの実施方法

・骨格筋芽細胞の利用を前提とした目標の設定、開発スケジュールが計画され、日本を代表する医学系教室、研究者による産学官連携体制で着実な開発が行われた。

5. 個々の研究開発プロジェクトにおけるアウトカム例の概要

平成23年度産業技術調査事業
(健康安心イノベーションプログラムに関する追跡評価のための調査)

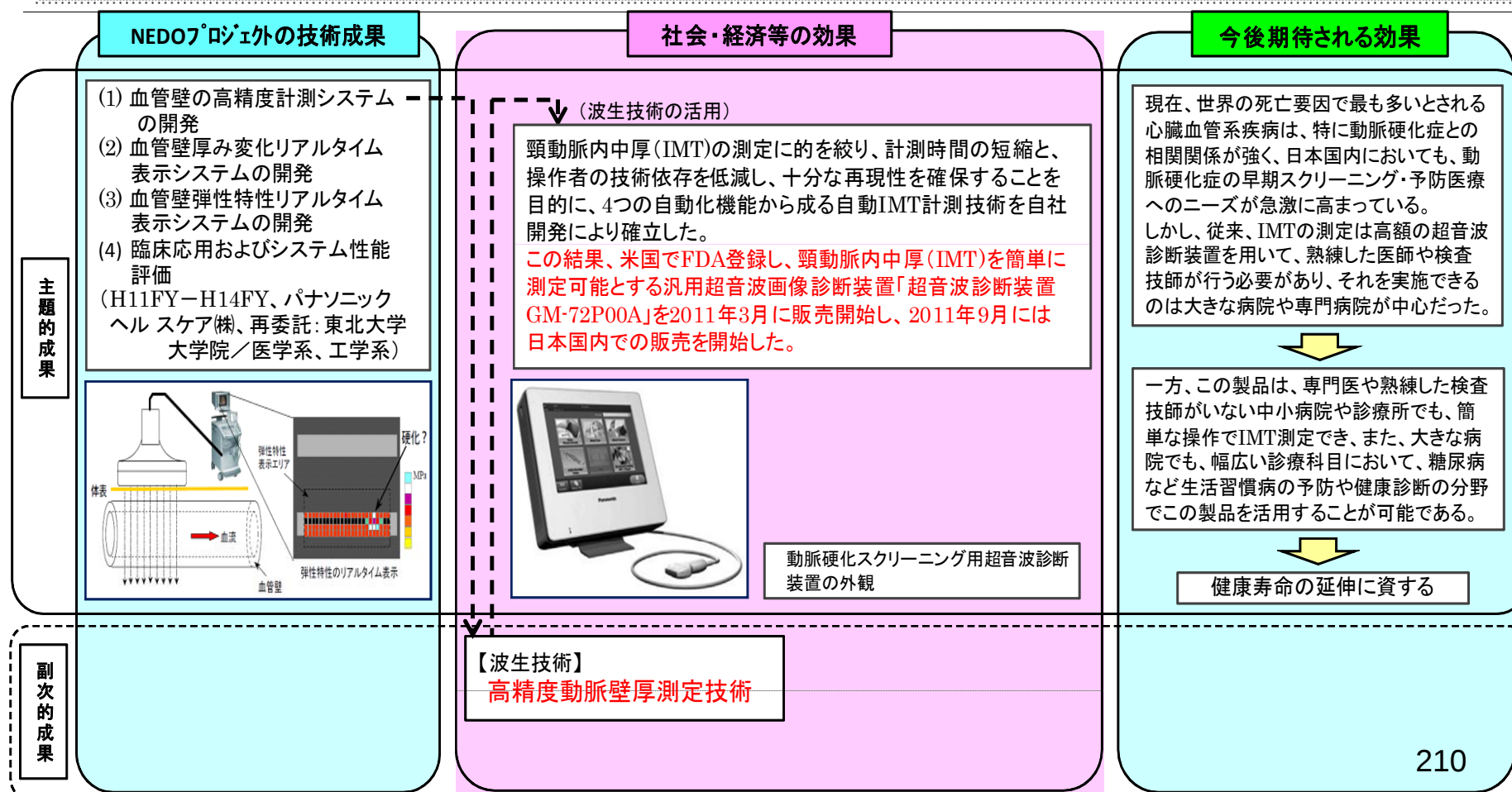
ヒアリング調査を行った研究開発テーマに関するアウトカムの概要集

NO.4 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発

① 超音波利用循環器疾患診断システム (イ) 血管壁組織性状診断・治療システム

－「血管壁組織性状診断・治療システム」のアウトカム概要－

我が国では、食生活の欧米化と高齢者社会の急速な進展に伴い、心筋梗塞、脳梗塞などの循環器系疾患が近年増加している。この主原因である動脈硬化症については、血管壁内に形成された粥腫が破れ、粥腫内容物の脂質が下流側の血管で血栓を形成して起こるものであるが、現在、早期診断を可能とする技術がない。本研究開発では危篤な粥状動脈硬化疾患の確定診断のみならず、集団検診にも適用するために、血管壁の組織性状(厚み変化および弾性特性)を超音波の応用により、体表から非侵襲かつ定量的に提供するシステムを開発し、1台の装置でそれらを実現し、実用化の目処をつけることが出来た。しかしながら、プロジェクトの終了後、臨床データの追加試験を行うとともに、それらの装置のニーズ性(市場性)を再検討した結果、それらの成果および知見を活かし、市場性が見込まれると考えられる、頸動脈の内中膜厚が簡単に自動測定できる装置の開発に特化し、自社開発により、製品化を図ることが出来た。



NO.4 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発

③ 精密診断・標的治療システム (イ) 共焦点レーザー顕微鏡による全染色体画像解析診断装置

－「共焦点レーザー顕微鏡による全染色体画像解析診断装置」のアウトカム概要－

患者の全染色体を一度に、限られた時間で、直接的に解析し、染色体の異常(増幅/欠損)の有無、並びにその場所の同定が出来る装置システムがあれば、癌、糖尿病などの成人病ばかりでなく、遺伝子欠損病の予知、早期診断、予後予測を容易に行うことが出来るので、その装置の実用化が求められている。

本研究開発では、全染色体を一度に、限られた時間で、直接的に解析し、染色体の異常(増幅/欠損)の有無、並びに場所を同定する「共焦点レーザー顕微鏡による全染色体画像解析診断装置」を開発し、疾患の予知・診断・予後予測等のための画像解析ソフトの開発を行った。

その結果、それらの成果および知見を活かし、市場性が見込まれると考えられる、頸動脈の内中膜厚が簡単に自動測定できる装置の開発に特化し、自社開発により、製品化を図ることが出来た。

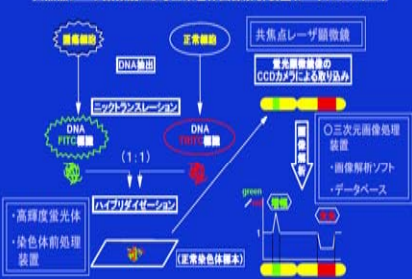
NEDOプロジェクト外の技術成果

- (1) 染色体前処理技術の確立
 - (2) レーザ励起用蛍光物質及び染色体識別技術の確立
 - (3) 共焦点レーザー顕微鏡を用いた三次元画像処理装置の開発
 - (4) 染色体異常関連データベース構築の検討
- (H10FY-H14FY、(技)医療福祉機器研究所、オリンパス㈱、東洋紡績㈱、(株)アド・サイエンス)

主 題 的 成 果

システムの概要

共焦点レーザー顕微鏡による全染色体画像解析装置(トータルシステム)



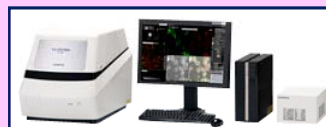
社会・経済等の効果

このプロジェクトでは、染色体の蛍光色素を励起させるには、紫外線領域(400nm以下)のレーザーが必要であった。あるメーカーがブルーレイ・ディスクに用いる400nmの半導体レーザーを開発したことに目をつけ、その採用と回路の途中にペルティエ素子を組み込んで高い安定性を持つ405nmの小型レーザーを完成させ、蛍光色素の開発により、染色体の識別に成功した。

このNEDOプロジェクトで培った技術から、世界で初めてのツインスキャンシステムを搭載した共焦点レーザー走査型顕微鏡「FV1000」が生まれ、2004年(H16年)1月から発売された。その後、誰でも手軽に使えるというコンセプトから、全ての装置をワンボックスに収めた「FV10i」が2008年12月から発売。



(共焦点レーザー走査型顕微鏡 FV1000-D)



(FV10i)

【波長技術】

- ・レーザーの波長のラインナップ
(405nmに加え、473, 440, 635nm)
- ・新規蛍光物質→蛍光プローブを用いる関連分野への波及

今後期待される効果

ツインスキャンシステムにより、1つのレーザーで試料のスキャンをしながら、画像を得ると同時に、もう1つの全く別のレーザーを試料に刺激を与えることが同時に行えるようになったこと、および試料にレーザー以外の光を照射できるようになったこと、および誰でも手軽に使えるワンボックスの装置等により、様々な応用展開が可能となった。

全染色体の解析により、早期治療が可能となるので発病以前に対策を取ることが出来、患者数を減らし、早期に予後を予想しつつ治療を行うことができるので危篤患者数を少なくすることができる。この結果、QOLの向上と全体的な医療費コスト削減に寄与する。

健康寿命の延伸に資する

副 次 的 成 果

NO.4 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発

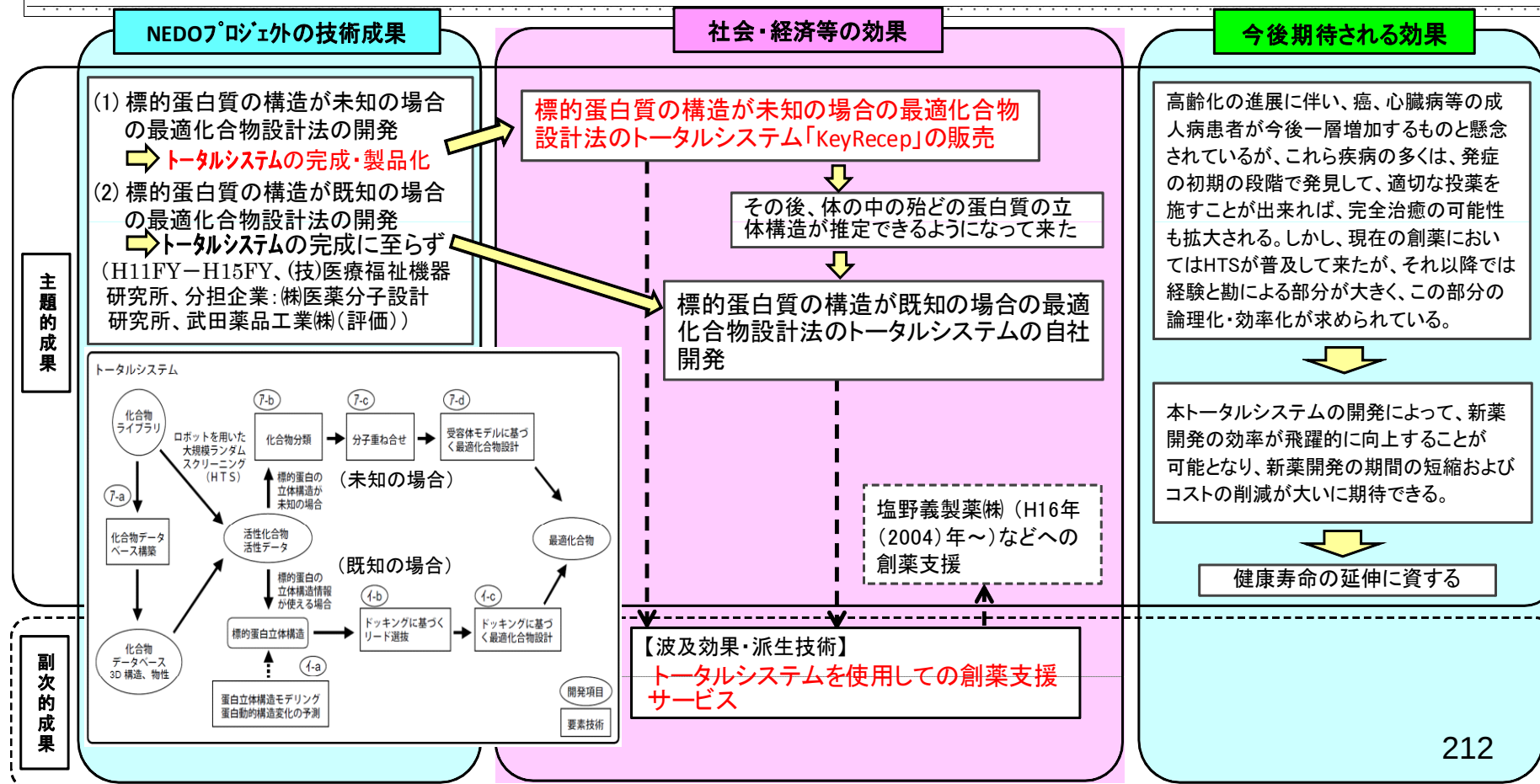
③ 精密診断・標的治療システム (二) 医用化合物スクリーニング支援システム

－「医用化合物スクリーニング支援システム」のアウトカム概要－

癌、心臓病等を始めとする諸疾患を治療するための新薬の開発では、スクリーニングにより目的とする生物活性を有する複数の候補化合物を得て、その中から開発する候補化合物（リード）を選定し、リードの改良と評価を繰り返して行く必要がある。スクリーニングにはハイスループットスクリーニング（HTS）が普及して来て効率化が進んでいるが、その後のプロセスは研究者の経験と勘による部分が大きく、この部分の論理化・効率化が求められている。

本研究開発では、このプロセスを統合的に支援するため、標的蛋白質の構造が未知の場合と既知の場合について、HTSから得られる活性化合物情報を合理的に解析し、リードを選定する過程を支援し、リードに基づく最適化合物の合理的な設計を支援するプログラム・トータルシステムを開発した結果、標的蛋白質の構造が未知の場合の最適化合物設計法のトータルシステム「KeyRecep」を開発し、製品化を図った。また、それを使用しての創業支援サービスも開始した。

しかしながら、その後、体の中の殆どの蛋白質の立体構造が推定できるようになって来たことにより、このプロジェクトでは製品化までに至らなかった標的蛋白質の構造が既知の場合の最適化合物設計法のトータルシステムの自社開発を進め、完成させ、それを使用しての創業支援サービスも開始した。



NO.5 高齢者等社会参加支援のためのシステム開発

① 身体機能リハビリ支援システム (b) 下肢機能回復支援システム

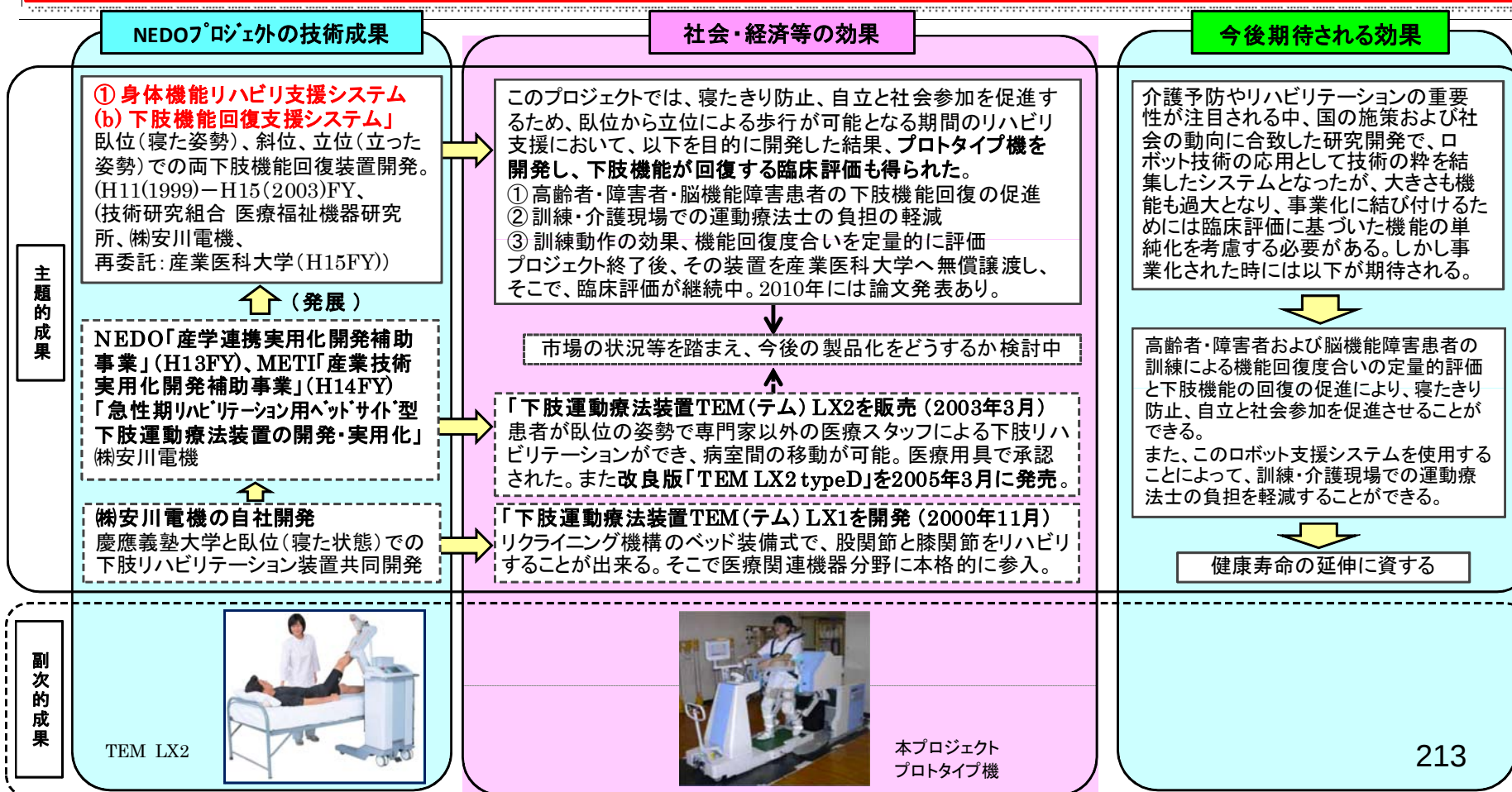
－「身体機能リハビリ支援システム (b) 下肢機能回復支援システム」のアウトカム概要－

今後さらに加速する少子高齢化は、リハビリサービスの需給バランスを大きく悪化させ、またリハビリの量や質の低下が危惧されている。人手によるリハビリサービス供給量には限界があるため、ロボットによるリハビリが期待されている。

このような状況下、このNEDOプロジェクトの前に、自社開発による臥位(寝た状態)での下肢リハビリテーション装置の開発に着手し、この開発と並行して、臥位(寝た状態)のみの装置の発展として、本プロジェクトによる臥位(寝た状態)、斜位、立位(立った状態)で可能な下肢機能回復支援システムの開発を行った。

この臥位(寝た状態)での下肢リハビリテーション装置の開発においては、その後のNEDOおよびMETIの補助事業の開発により、製品化ができ、2003年には国内販売を行うことが出来た。一方、本プロジェクトの開発ではプロトタイプ機の開発とその臨床評価を得ることができ、その後も臨床評価が継続されている。

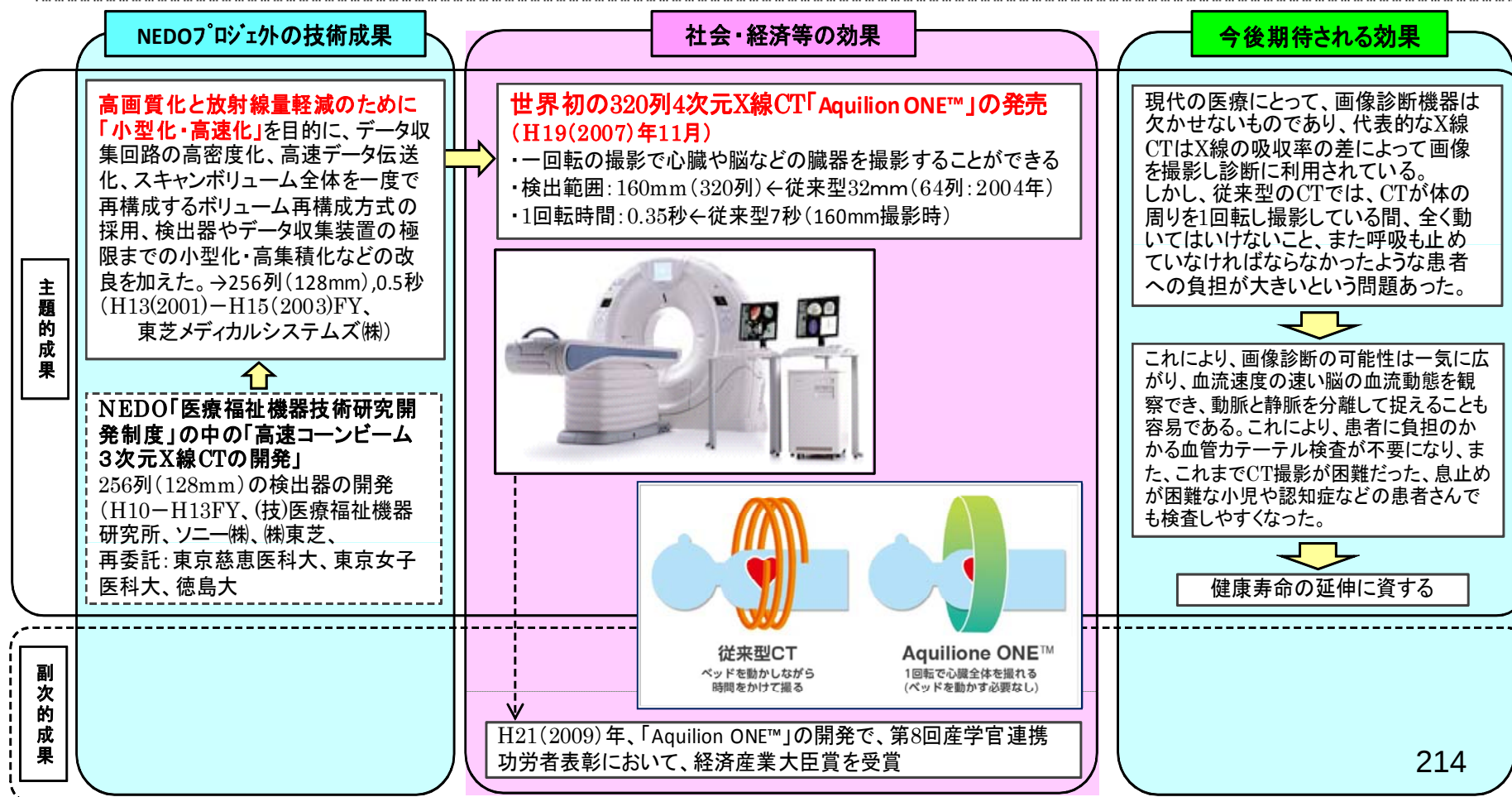
そこで、今までに出している製品の販売状況など、および開発している装置のコストダウンの可能性などを含め、今後の製品化をどうするか検討している。



ー「リアルタイム4Dイメージングシステム」のアウトカム概要ー

病院における主な画像診断装置には、MRI、超音波などのほかX線CT装置がある。X線CT装置はX線を照射して臓器などの断層撮影を行う装置であるが、1990年代までのCTは心臓や脳などの臓器全体を高精細かつ立体的に捉えることは困難で、臨床現場からは患者負担が小さく、リアルタイムにかつ鮮明な画像が撮影できる診断機器の開発が求められていた。

このような状況下、このNEDOプロジェクトの前に、NEDO「医療福祉機器技術研究開発制度」の中で、「高速コーンビーム3次元X線CTの開発」(H10～H13FY)が行われ、高速コーンビーム3次元X線CTに関する基本技術の開発が行われた。それを基にして本実用化開発が進められ、2007年11月、世界でも初めての「1回転の撮影で心臓や脳などの臓器全体を撮影することができる」X線CT装置「Aquilion ONE™」を発表し、2010年現在、世界の300施設以上に販売されている。

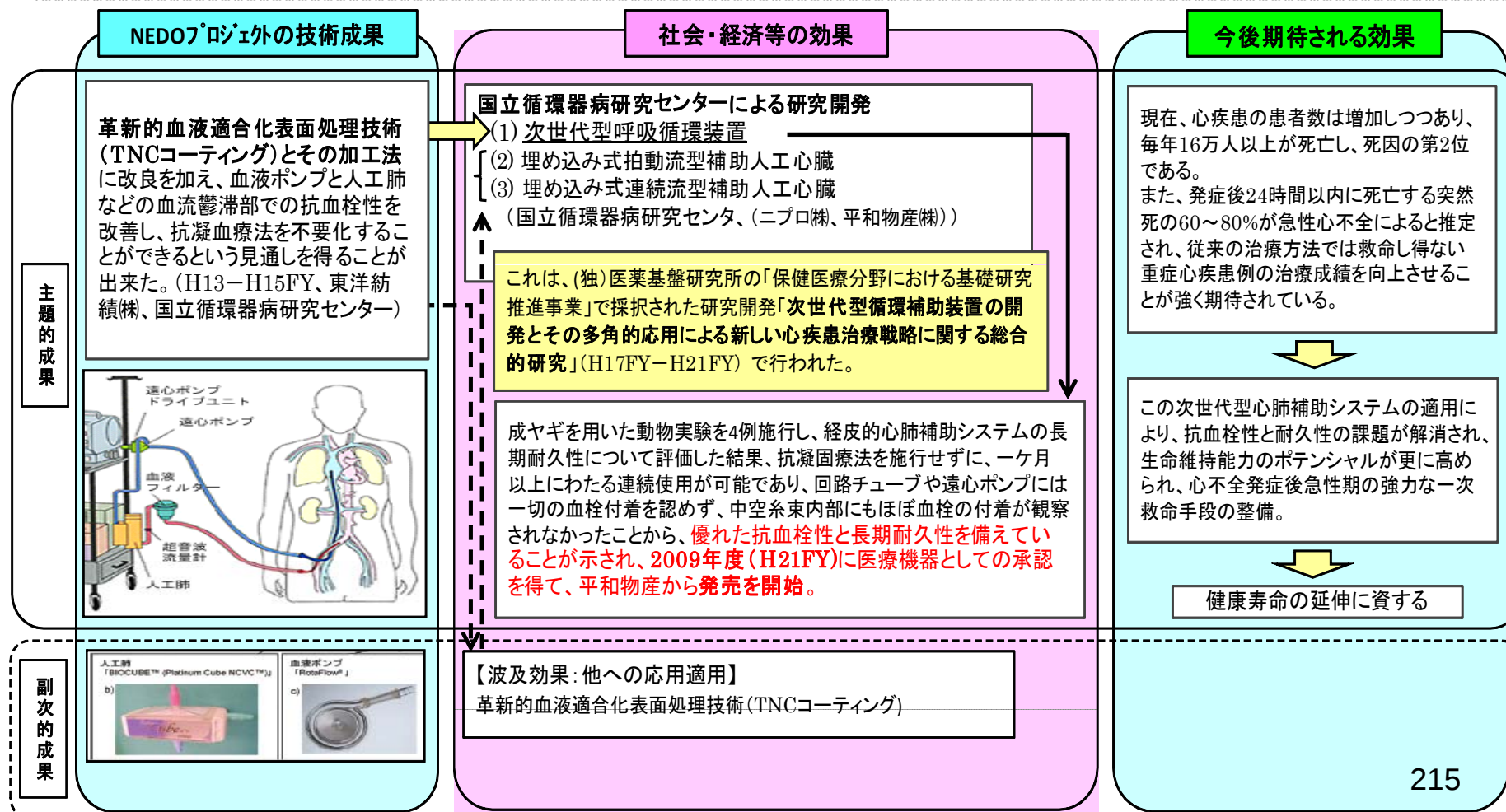


NO.6 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発

③ 治療・再生・生体機能代替 1) 心筋梗塞の新しい治療戦略確立のための次世代型心肺補助システム開発・実用化

－「心筋梗塞の新しい治療戦略確立のための次世代型心肺補助システム開発・実用化」のアウトカム概要－

従来の治療方法では対処不可能な、急性重症心筋梗塞患者を救急すべく、緊急対応性・抗血栓性・長期耐久性に優れ、迅速・容易・安全に次世代型心肺補助システム（高性能・高耐久性の血液ポンプと人工肺を集積化し、充填滅菌での供給を可能として携帯性・緊急対応性を賦与）を開発・実用化するために、新規の革新的血液適合化技術（TNCコーティング）を用いて抗凝血療法を不要化し、安全な長期連続使用の可能性の見通しを得た。
プロジェクト終了後、国立循環器病研究センターを中心として、動物実験等により、その可能性を確認する開発を行い、製品化を図ることが出来た。



NO.6 国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発

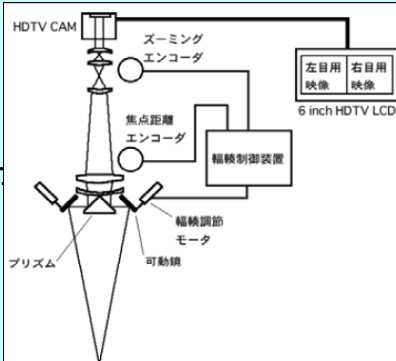
③ 治療・再生・生体機能代替 2) 「がん」摘出用顕微鏡・内視鏡手術システム(実用化開発)

—「がん」摘出用顕微鏡・内視鏡手術システム(実用化開発)」のアウトカム概要—

医療診断や脳神経外科を始めとする手術の際に、従来から用いられている立体視手法としては、光学顕微鏡にて光学的に結像させることにより立体として視認する方式が挙げられる。この方式は手術者が実像を立体視し、患部を顕微鏡光学系を介して直接視認しながら診断、手術を行っているが、手術者以外のメンバーはその視認している立体像を同時に共有できないという問題がある。手術現場等では、手術者とスタッフ間における認識・情報のリアルタイムでの共有化が、医療精度、信頼性向上の点から極めて重要である。そこで、本プロジェクトでは、造影剤の蛍光現象を利用しながら、単カメラでハイビジョンの立体映像を視認できるシステムを開発した。その終了後も、このシステムの実用化・市場化のための開発が進められ、フルスペックハイビジョンの小型(4.8インチ)液晶モニターの量産化の目処がついたことから、まずは、眼科検査用および白内障手術などの眼科系機器にこのシステムが導入され、製品化されて行く予定である。(2012年度)

NEDOプロジェクト外の技術成果

「がん」摘出用顕微鏡・内視鏡手術システム
「がん」組織の5ALAによる蛍光現象を利用し、手術中に「がん」病変部の蛍光発光を顕微鏡で立体撮影し、可動鏡を使い、それと大口径のズームレンズとを組み合わせ、左右一対の映像をハイビジョンカメラのCCDの左右半分ずつの領域に投影し、これらの画像を小型ハイビジョンモニターに表示し、ビューアーで立体映像を観察できるシステムを開発する。
(H13(2001)－H14(2002)FY、(財)NHKエンジニアリングサービス)



主
題
的
成
果

副
次
的
成
果

社会・経済等の効果

NEDO「次世代ロボット実用化プロジェクト(プロトタイプ開発支援事業)」
「オフィス・家庭用・医療用ロボット等に用いる三次元視野認識・表示装置の研究開発および医療・手術用マイクロハンドの開発」
(H16(2004)－H17(2005)FY、(財)NHKエンジニアリングサービス)

NHKエンジニアリングサービスは
「単カメラハイビジョン立体視システム」
の基本特許を三鷹光器(株)に譲渡。
(海外特許は三鷹光器(株)が取得)



関東経済産業局／新連携対策補助金(第2期)／事業化・市場化
事業「ハイビジョン立体視装置を用いた高機能次世代手術顕微鏡の事業化」(単カメラハイビジョン立体視システムを使った三鷹光器の顕微鏡技術とエルグベンチャーズのハイビジョン映像技術の組合せによる高機能次世代手術顕微鏡)(H18FY、三鷹光器(株)、(株)エルグベンチャーズ)

小型(4.8インチ)液晶モニターのフルスペックハイビジョンの量産化
(2012年)により 眼科系機器にこのシステムを適用、市販化予定

- ・東京医大と東京女子医大で、脳腫瘍などの「がん」摘出用顕微鏡で使う、さらに蛍光特性の良い蛍光物質(レザフィリン)の認可を取るための治験が実施されている。
- ・東京大学医・工連携ロボット手術開発で、この単カメラハイビジョン立体視システムが使用されている。

今後期待される効果

この開発されたハイビジョンビデオ顕微鏡は、光学顕微鏡では見えにくい光をCCDカメラでとらえることができ、②何人でも同時に手術者と同じ立体映像を見ることができ、③手術作業空間を大きく取ることができ、④手術者・副手術者が顕微鏡の動きと独立して見ることが出来るので最適な姿勢で手術ができ、⑤立体視ビューアの接眼レンズは大口径で見易く、ビデオ信号に他の映像を合成できるなどの特徴を持つ。

このような特徴により、正確で短時間の手術が可能となり、患者の負担を軽減できる。また、患者の家族は手術の経過をハイビジョン立体映像で確認でき、「インフォームド・コンセント」の観点からも役に立つ。

健康寿命の延伸に資する



－「エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業」のアウトカム概要－

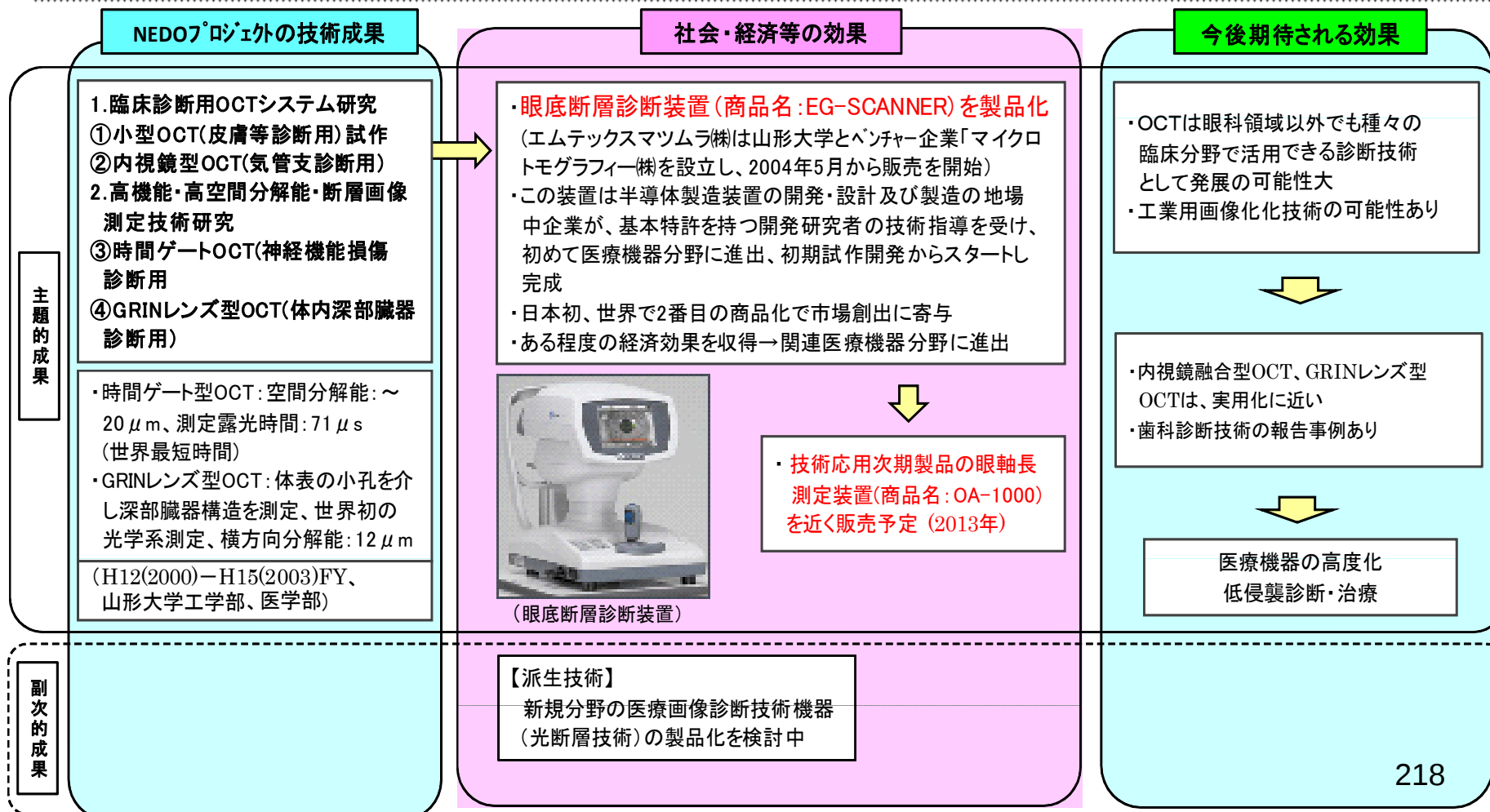
高齢化の進展に伴い、一般家庭における福祉機器の利用は急速に拡大するが、福祉機器の導入等により民生エネルギー消費の増大も予想される。このため、高齢者配慮住宅の構造特性、福祉機器の使用特性等を踏まえながら、エネルギー有効利用型の在宅福祉機器システムの研究開発と開発期間終了後の速やかな実用化を図ることを目標に11テーマが選定され、研究開発費の100%助成で実施された。

A.着氷防止エアーマット、B.福祉住宅用省エネルギー窓・出入口部材、C.褥瘡防止用消臭エアーマット、D.環境制御装置の4製品が実用化された。技術開発システムにより製作したE.義肢ソケットは試作品として利用者に提供サービスした。



－「光干渉利用高機能断層画像測定システム」のアウトカム概要－

無侵襲性の診断技術として、X線CT、MRI、超音波エコー装置などの断層画像装置が臨床現場で用いられているが、空間分解能は約100 μ m以上である。数 μ mから数10 μ mの高い空間分解能を持つ光波コヒーレンス断層画像測定法（OCT: Optical Coherence Tomography）による機器開発と幅広い臨床応用領域の拡大に関する基盤研究を行い、高空間分解能化、小型化、多機能化の改善をした。医学工学連携の成果として、このOCT技術を基盤として高性能の眼底検査装置（商品名:EG-SCANNER）を製品化した。



NO.11 遺伝子多様性モデル解析技術開発

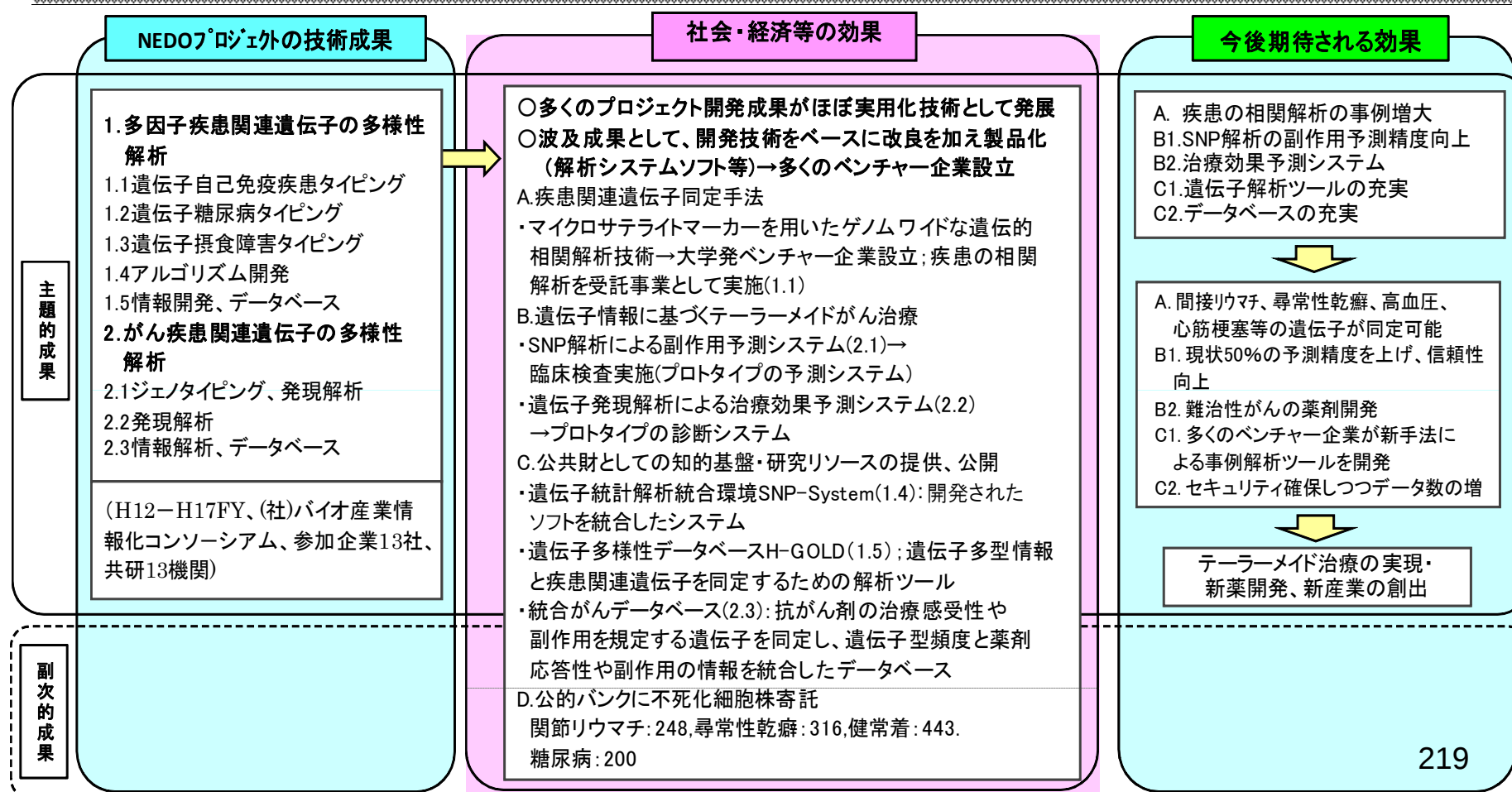
11.1 多因子疾患関連遺伝子の多様性解析、11.2 がん疾患関連遺伝子の多様性解析

－「遺伝子多様性モデル解析技術開発」のアウトカム概要－

多因子疾患関連遺伝子の多様性解析では自己免疫疾患、糖尿病、摂食障害、がんをモデル疾患とし、日本人を対象に患者と健常人集団のサンプルを収集し、モデル疾患ごとの疾患感受性遺伝子の同定を行った。得られた多型情報から疾患感受性遺伝子および薬剤感受性遺伝子を効果的に同定するためのモデル疾患関連情報データベース化及び遺伝統計学的解析ソフトウェアの整備を行った。

がん関連遺伝子の多様性解析ではがん患者のDNA、RNAサンプルを収集し、遺伝学的解析からがん遺伝子発現解析情報、治療に対する応答性、副作用等の臨床的固体情報をデータベース化し公開した。

多因子疾患関連遺伝子の多様性解析を行うベンチャー企業、遺伝統計学的解析ソフトウェアを提供する企業等が設立、活躍している。

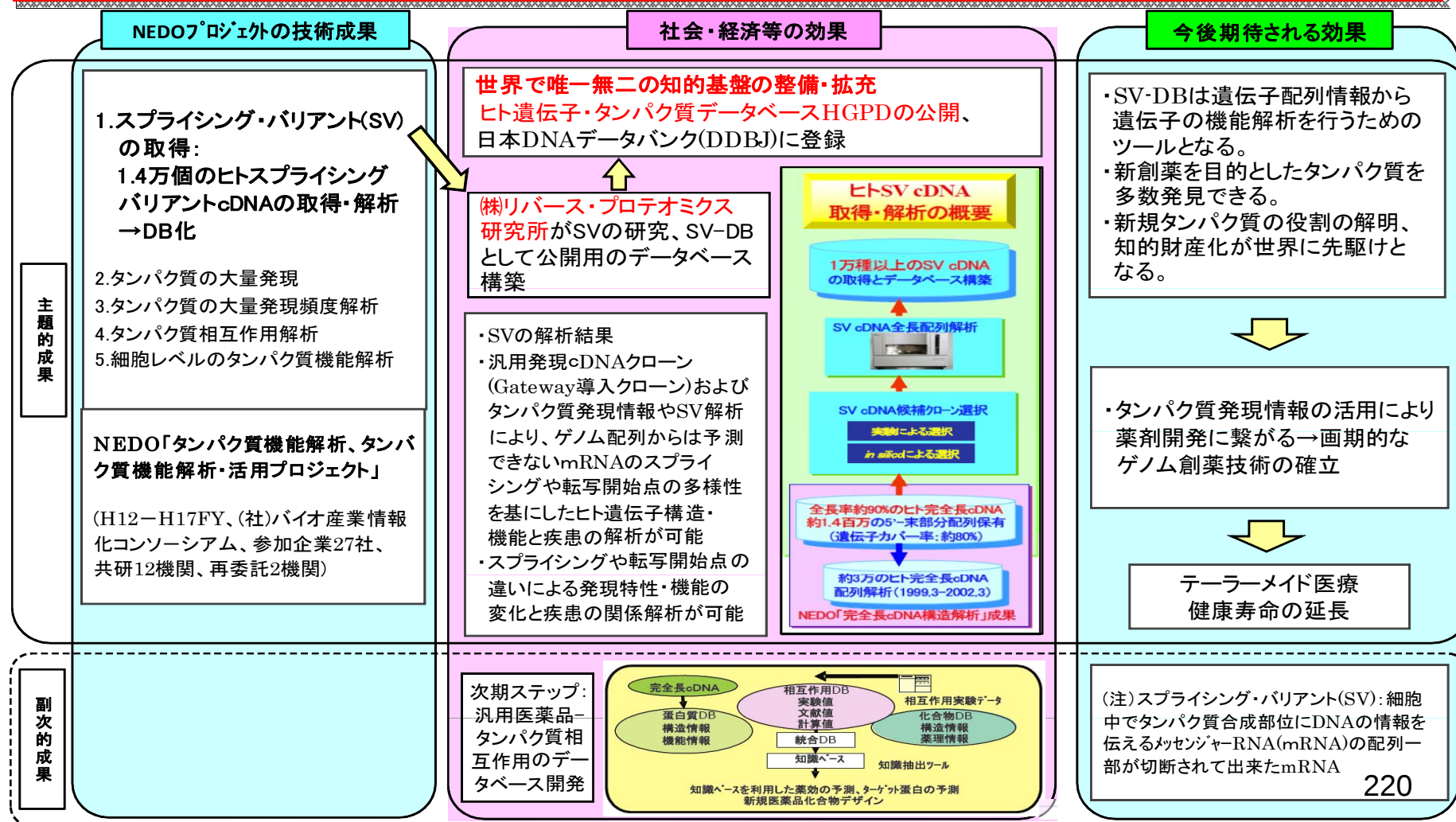


NO.9.14.タンパク質機能解析プロジェクト、タンパク質機能解析・活用プロジェクト
14.1 スプライシング・バリエント(SV)の取得技術の開発

－「スプライシング・バリエント(SV)の取得技術の開発」のアウトカム概要－

わが国はヒト完全長cDNAの保有で世界をリードしている。この強みを活かし、ヒト完全長cDNA等を利用して遺伝子リソース等を整備し、タンパク質の機能解析、機能情報データを蓄積し、その解析技術の開発を進め、知的基盤の整備・拡充を図ることが出来た。タンパク質の発現の臨床的固体情報をデータベース化し公開した。

この開発した知見の活用により、データを蓄積するのではなく逆の発想で医薬品と全てのタンパク質の親和性を実験的に調査し、医薬品と密接な関係を示すタンパク質を研究し、創薬につなげるベンチャー研究所（㈱リバーズ・プロテオミクス研究所）を設立(2001年)した。



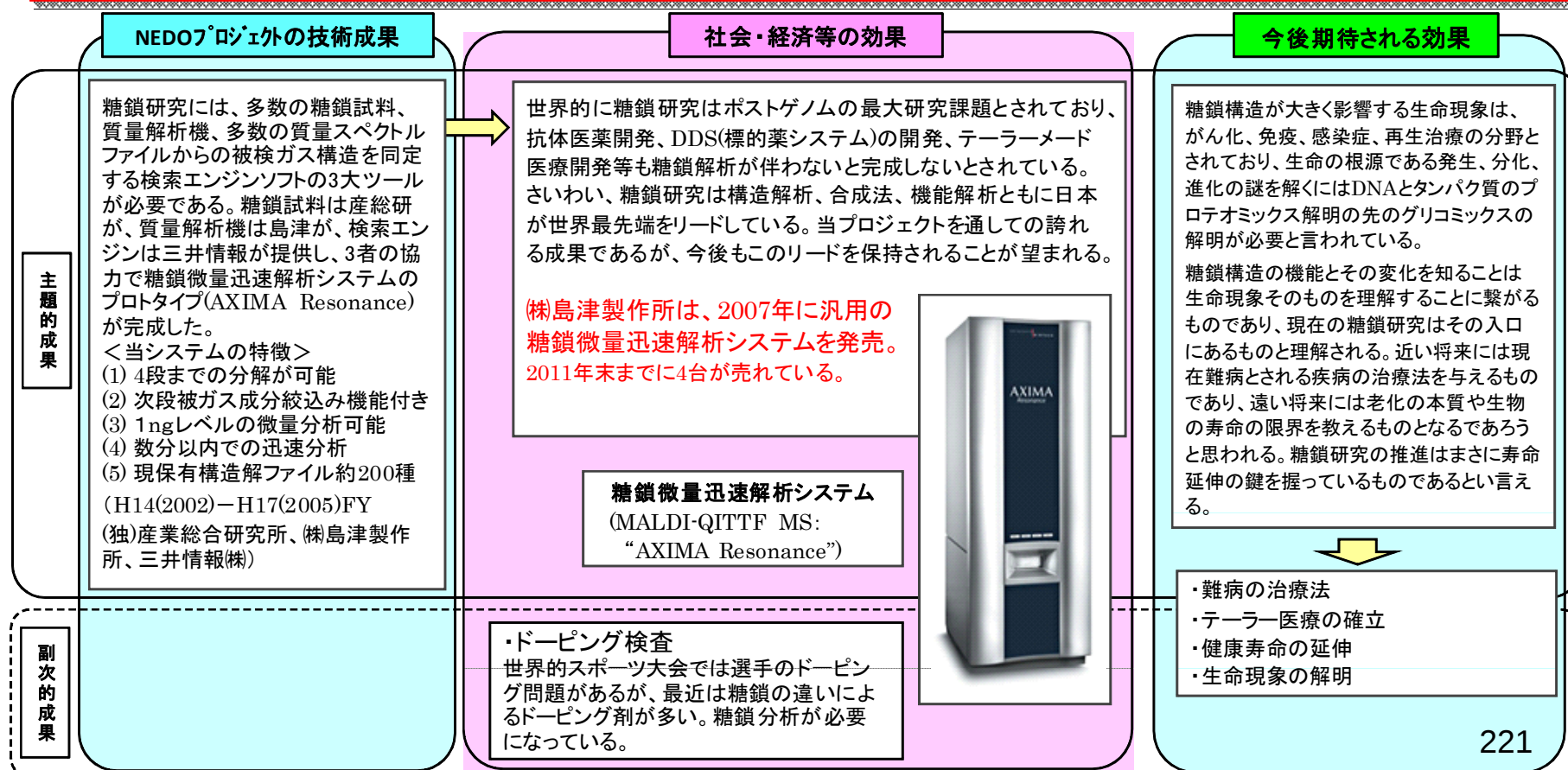
No.15 糖鎖エンジニアリングプロジェクト

1) 糖タンパク質構造解析技術の開発 1-2) 質量分析技術開発.

－「質量分析技術開発」のアウトカム概要－

生体の細胞膜や蛋白質に付いている糖鎖の分子構造が細胞や蛋白質の相互反応性に大きく影響することが知られている。典型的な例では血液型による相互の凝集性は赤血球表面の糖鎖構造による。この意味で、医薬品開発や疾病治療法開発において、糖鎖構造を知ることが重要である。蛋白質は遺伝子が決めるが、タンパク質の60%が糖鎖を持っている。ただし、糖鎖はブドウ糖分子が鎖状に繋がり、かつ枝分かれして樹枝状の構造を持つので、その構造は無限に近く存在しうる。一方、質量分析機はイオン化気体の質量を検出する装置であるが、同質量で構造が異なる同位体の分別は出来ない、しかしながら、タンデム質量分析機を使うとその分別が可能になる。島津製作所(株)はタンデム質量分析機による糖鎖分子構造の分析技術の開発を行った。

タンデム質量分析機とは質量分析機を複数台シリーズに置いて、中間に被検知有機イオンに不活性ガスを衝突させて分解する衝突室において、分解前後の構成分子の質量スペクトルを読むことで、分解前の分子構造の推定が可能になる。必要ならば3～5段の衝突分解を繰返す。記号でMS/MS、MSⁿなどと書く。



No.15 糖鎖エンジニアリングプロジェクト

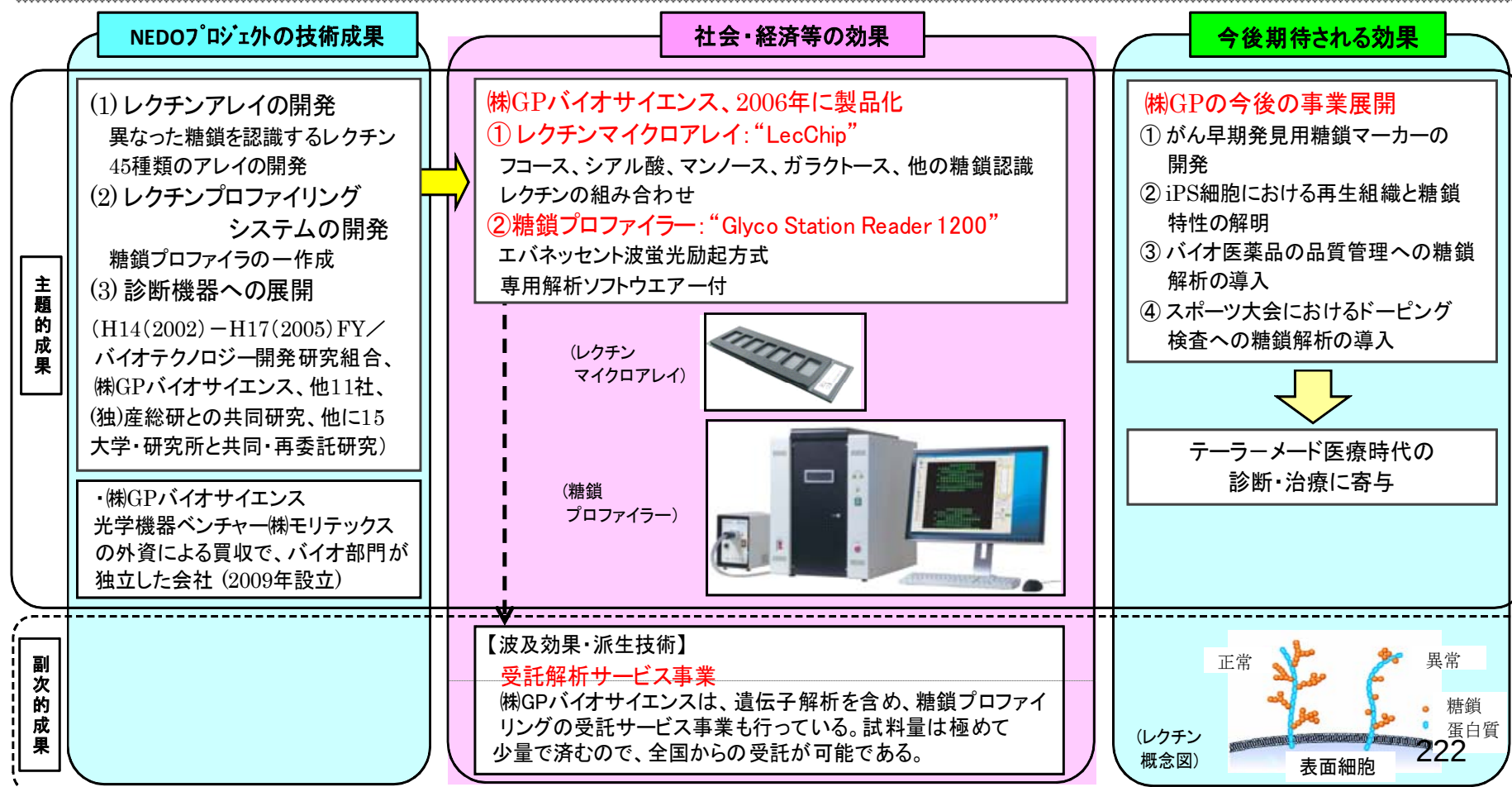
1) 糖タンパク質構造解析技術の開発 1-3) 糖鎖プロファイリング技術開発

ー「糖鎖プロファイリング技術開発」のアウトカム概要ー

生体細胞膜には鎖状のタンパク質が生えているが、このタンパク質にはブドウ糖による樹枝状の枝が付いている。細胞表面のタンパク質相互の反応性は、この樹枝状糖鎖の分子構造に依存することが大きい。例えば細菌やウイルスが体内に侵入するのは特定の糖鎖によるし、細胞組織ががん化すると、糖鎖構造が変わるとされている。したがって、糖鎖構造は疾病のマーカーになり得る。

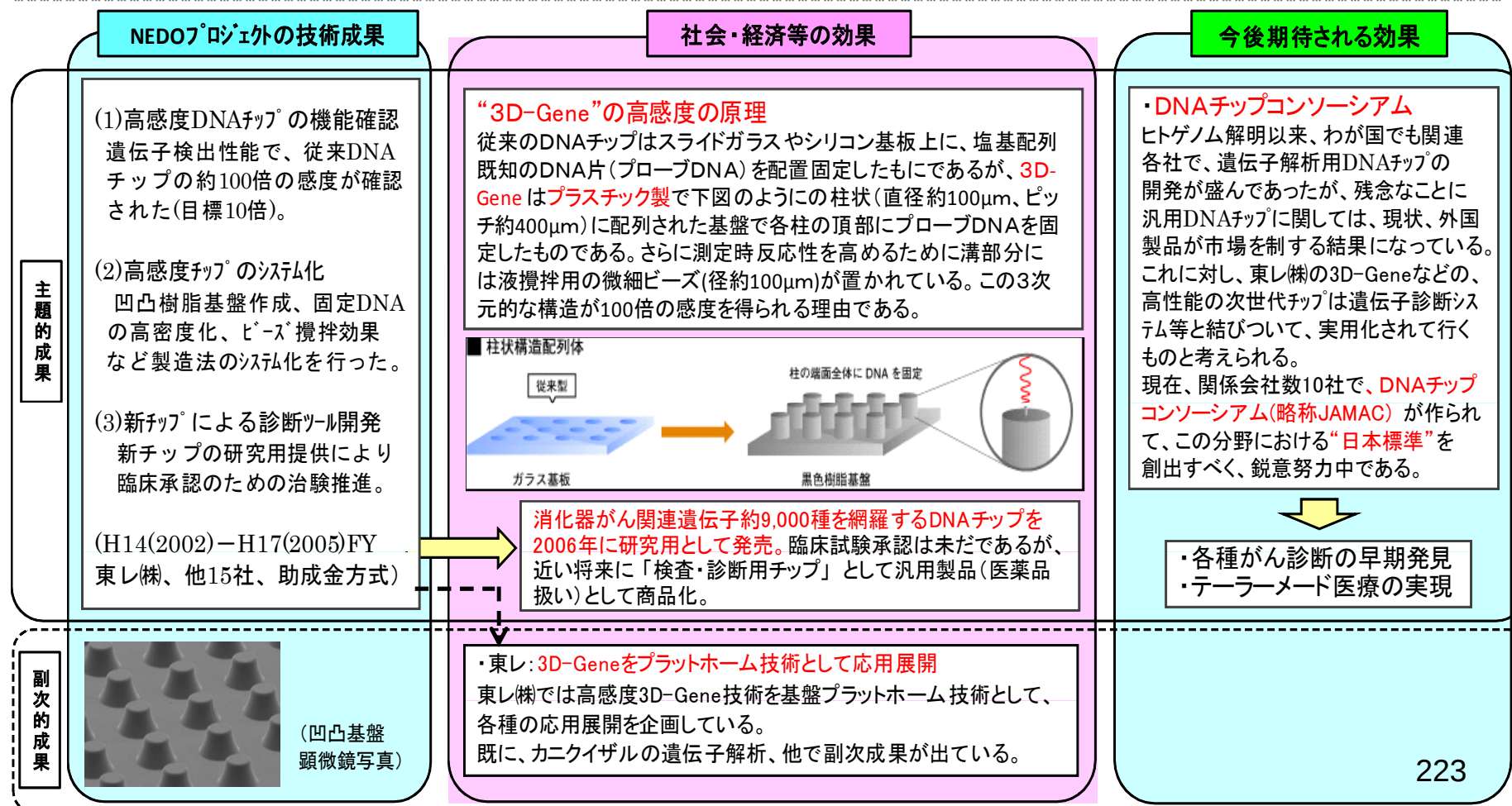
糖鎖の付いたタンパク質をレクチンと呼ぶが、(株)GPバイオサイエンスは本プロジェクトにおいて、DNAアレイと同様な糖鎖解析用の「レクチンアレイ」を製作し、糖鎖プロファイリングシステムの開発を分担した。今後、このレクチンアレイと糖鎖プロファイラーを活用した疾病診断などが期待される。

なお、レクチンアレイの製造技術を持つのは世界で、同社とイスラエルのプロゴニア社だけである。



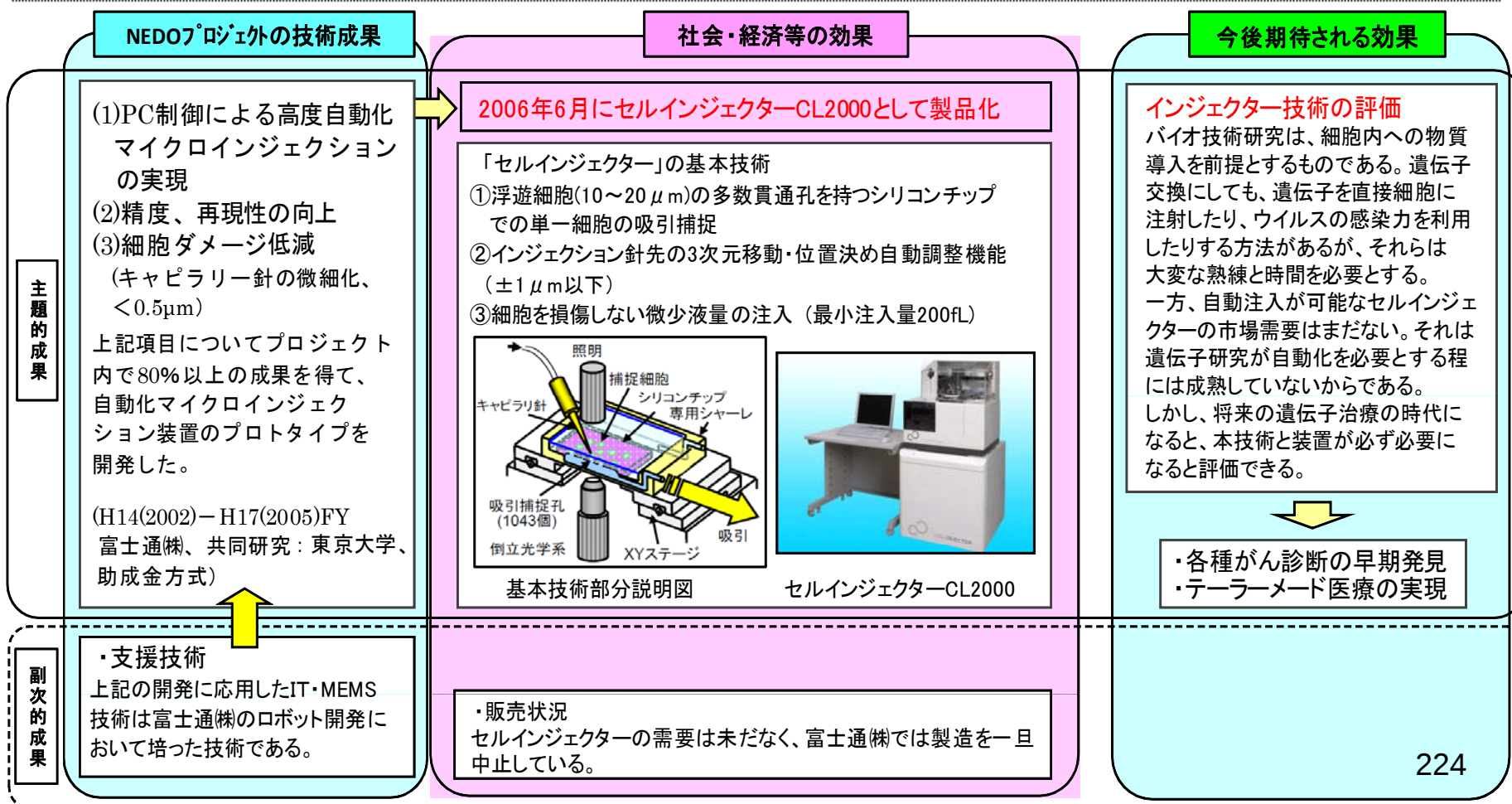
－「臨床データと遺伝子解析データとの統合データベース構築と診断チップの解析」のアウトカム概要－

NEDOバイオ・IT融合機器開発プロジェクトでは各種の融合機器・システムの開発がなされているが、東レ(株)では自社開発の高感度DNAチップ“3D-Gene”(感度100倍、分析速度10倍)を活用して、各種臨床データと遺伝子データとの対応を求め、高精度で予防診断やテーラーメイド医療に役立つデータベースの構築を行っている。また消化器がん関連遺伝子約9,000種を網羅するDNAチップを2006年に研究用として発売提供している。臨床試験承認は未だであるが、近い将来に「検査・診断用チップ」として汎用製品(医薬品扱い)として商品化されるものと見られる。



－「生体内反応解明のための自動マイクロインジェクションシステムの開発」のアウトカム概要－

NEDOバイオ・IT融合機器開発プロジェクトでは、各種の融合機器・システムの開発がなされている。富士通㈱では生物の浮遊細胞に遺伝子などの入った極微量液量をガラス製注射針経由で直接自動的に注入できる自動マイクロインジェクション装置「セルインジェクター」を開発した。これは正に細胞捕捉、微細注射針の位置決め、微量液量の定量注入、など高度IT・MEMS技術とバイオ技術の融合成果そのものであると言える。同社はプロジェクト終了後、2006年6月に、同機を汎用の「セルインジェクター」(価格3,000万円)として、製品化した。今後のバイオ研究・細胞ないし遺伝子工学研究において有力な武器になるものと予想される。



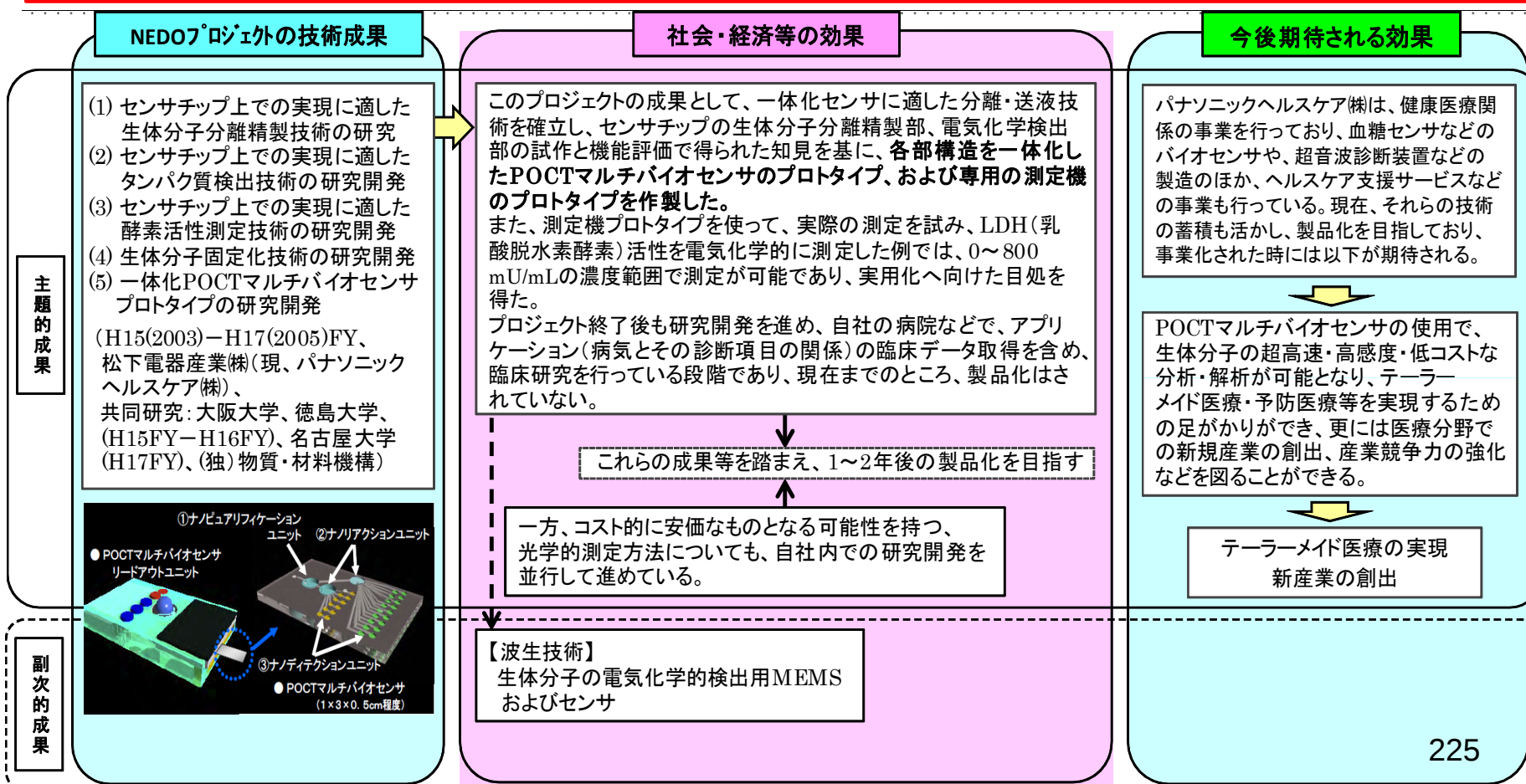
NO.17 先進ナノバイオデバイスプロジェクト

1) ナノスケール生体分子・情報解析デバイスの開発 1-2) POCTマルチバイオセンサの研究開発

「POCTマルチバイオセンサの研究開発」のアウトカム概要

家庭等での日常生活においてはデータに基づいた科学的な健康管理を簡便に行えるよう、また医院の医療現場においては診断および治療方針決定のための重要な指針を迅速に得ることができるよう、数 μ L～数十 μ Lの極微量血液等の生体試料から、必要十分な臨床検査項目（低分子等の生体分子、タンパク質、酵素、など）の分析・解析を可能とする、安価・簡便・迅速かつ正確なその場臨床検査（POCT: Point of Care Test）用デバイスおよび解析機器等の実現が期待されている。本研究開発では、微細加工技術により作製したマイクロデバイスとバイオ分子を用いたセンシング技術（活性の電気化学的検出法）を融合することで、その場臨床検査を可能とする「POCTマルチバイオセンサ」を実現するための要素技術を開発した。

その結果、POCTマルチバイオセンサのプロトタイプおよび専用の電気化学的な測定機のプロトタイプを作製することが出来た。プロジェクト終了後も研究開発を進め、現在、臨床研究を行っている段階である。また、自社内では並行して、コスト的に安価なものとなる可能性を持つ、光学的測定方法についても研究開発を進めており、これらの成果等を踏まえ、1～2年後の製品化を目指している。

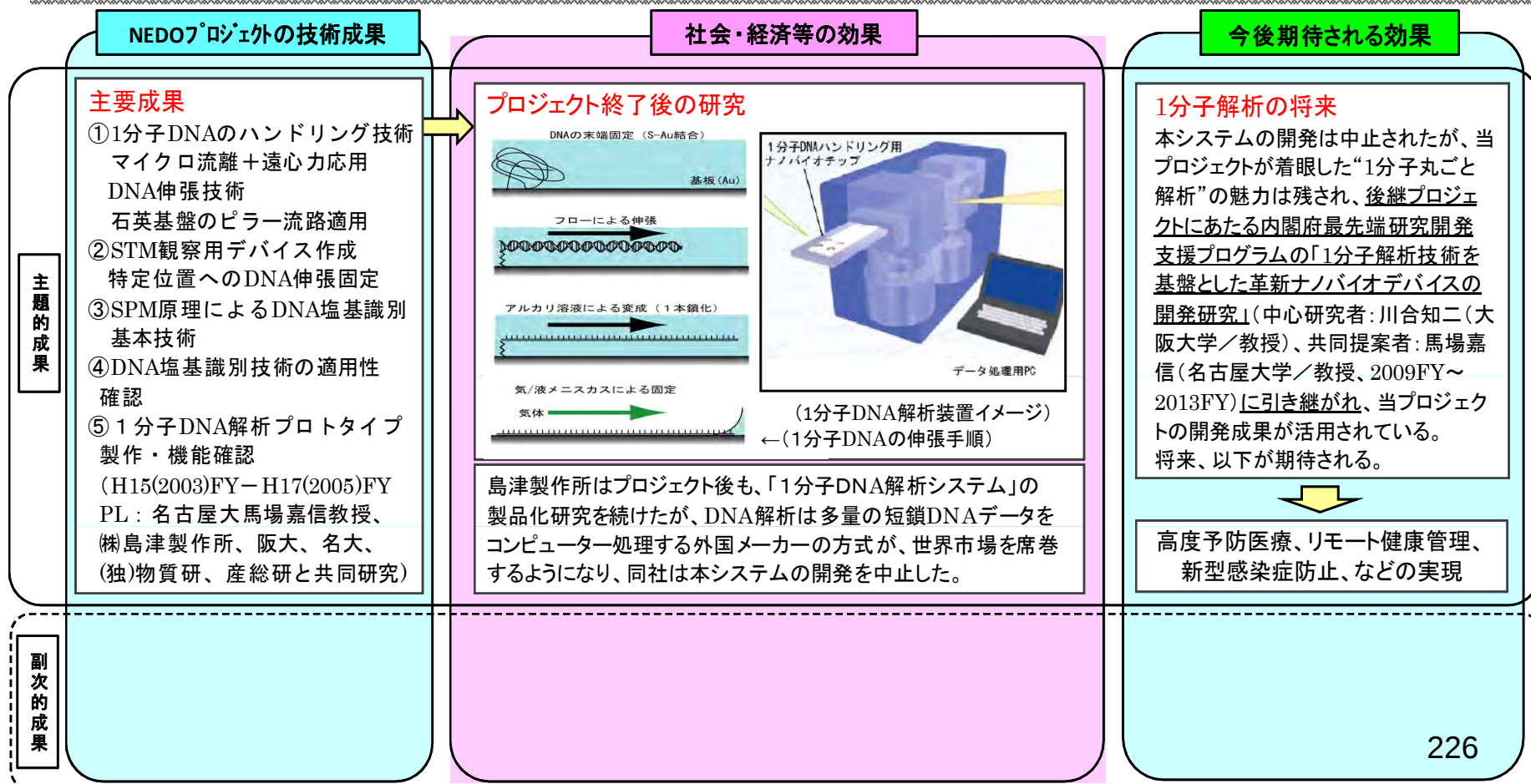


No. 17 先進ナノバイオデバイスプロジェクト

2) 分子スケール生体情報計測技術の開発 2-1) 1分子DNA解析システムの研究開発

－「1分子DNA解析システムの研究開発」のアウトカム概要－

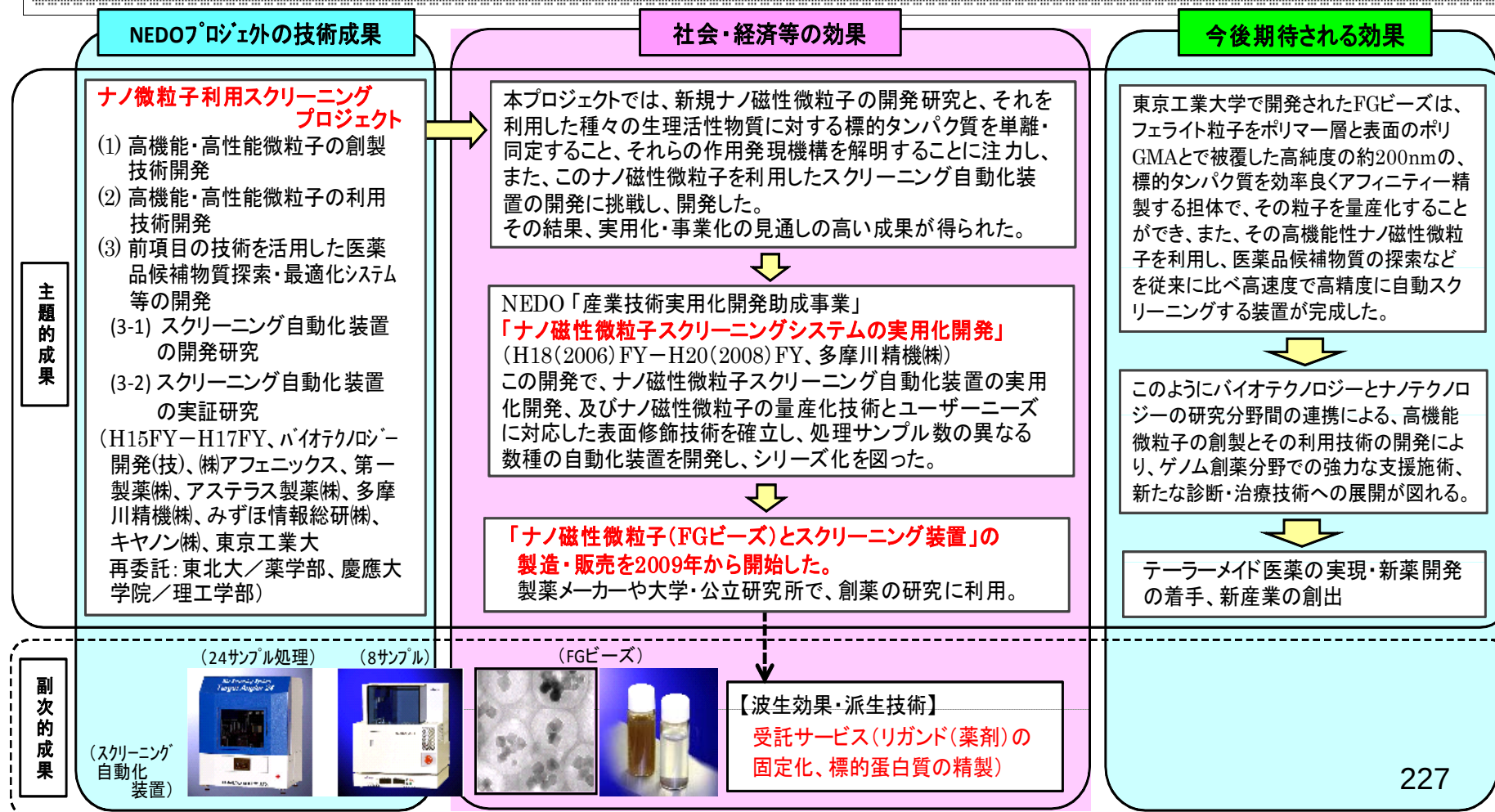
NEDOの当プロジェクトにおいて、(株)島津製作所はDNA解析手法として、DNAを1分子の長鎖のまま検出基盤(チップ)に固定して、STM(走査型トンネル顕微鏡)で塩基配列を直接読取るのが、効率的と考へて、「1分子DNA解析システム」の開発に取組んだ。目標を解析速度1～10塩基/秒(従来法の10～100倍)とした。これにはまず、塩基対数が～Mbpに及ぶ螺旋構造の1本DNAを直線状に伸張する技術が必要であり、それを1本DNAに分解後、真空中でSTMにより塩基毎の微小な電流・電圧特性を走査的に読取って、塩基配列を認識する必要がある。同社は数々の革新的技術を適用して、プロトタイプシステム作成の見通しを得ることができた。(株)島津製作所は、プロジェクト後も「1分子DNA解析システム」の製品化研究を続けたが、DNA解析は多量の短鎖DNA(<100bp)データをコンピューター処理して全配列を推定する外国メーカーの方式が主流となり、同社は本システムの開発を中止した。しかしながら、その後、後継プロジェクトにあたる内閣府最先端研究開発支援プログラムの「1分子解析技術を基盤とした革新ナノバイオデバイスの開発研究」に引き継がれ、当プロジェクトの開発成果が活用されている。



－「ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト」のアウトカム概要－

今後急速な高齢者社会を迎える我が国において、高齢者が健康かつ安心して暮らせる社会を実現することが求められており、そのため、遺伝子やタンパク質などの生体高分子の機能・構造解析等を行うとともに、その成果を高度に活用するための情報基盤の整備を行うことにより、テーラーメイド医療・予防医療の実現や画期的な新薬の開発を目指し、健康維持・増進に係る新しい産業の創出につなげて行くことが必要である。

本プロジェクトでは、医薬品候補物質の探索のみならず、その最適化等も高速かつ自動で行うシステムを構築するために必要な微粒子関連技術を開発し、その成果をシステムとして仕上げるための技術開発を行った結果、実用化・事業化の高い見通しが得られた。このプロジェクト終了後、この成果を基に、多摩川精機株式会社は東工大の技術指導のもと、実用化開発を行い、その製品の販売および関連するサービスの提供も行うことが出来るようになった。



No. 19 タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト

① タンパク質解析のためのバイオ素子(抗体、ウイルス)の開発

「タンパク質解析のためのバイオ素子(抗体、ウイルス)の開発」のアウトカム概要

細菌やウイルスに感染した細胞やがんなどの変質した組織では、その組織特有のタンパク質が発現する。それらのタンパク質を発現する遺伝子を同定して、これをヒトに感染しないウイルス(例えばバキュロウイルス)に移植して、羅病細胞やがん細胞を破壊する免疫抗体を作れるならば、その抗体は有力な診断薬ないし治療薬になる可能性が大きい。先行プロジェクト、10.タンパク質発現・相互作用解析技術開発(1999-2002年度)、14.タンパク質機能解析・活用プロジェクト(2003-2006年度)等の成果も活用して、本プロジェクトではがん組織の診断薬、治療薬候補物質を多数発見することができた。

プロジェクト終了後、参加会社であった中外製薬(株)、(株)ペルセウスプロテオミクスでは、それらの候補物質から診断薬の開発、並びに治療薬開発のための臨床試験などが進められている。

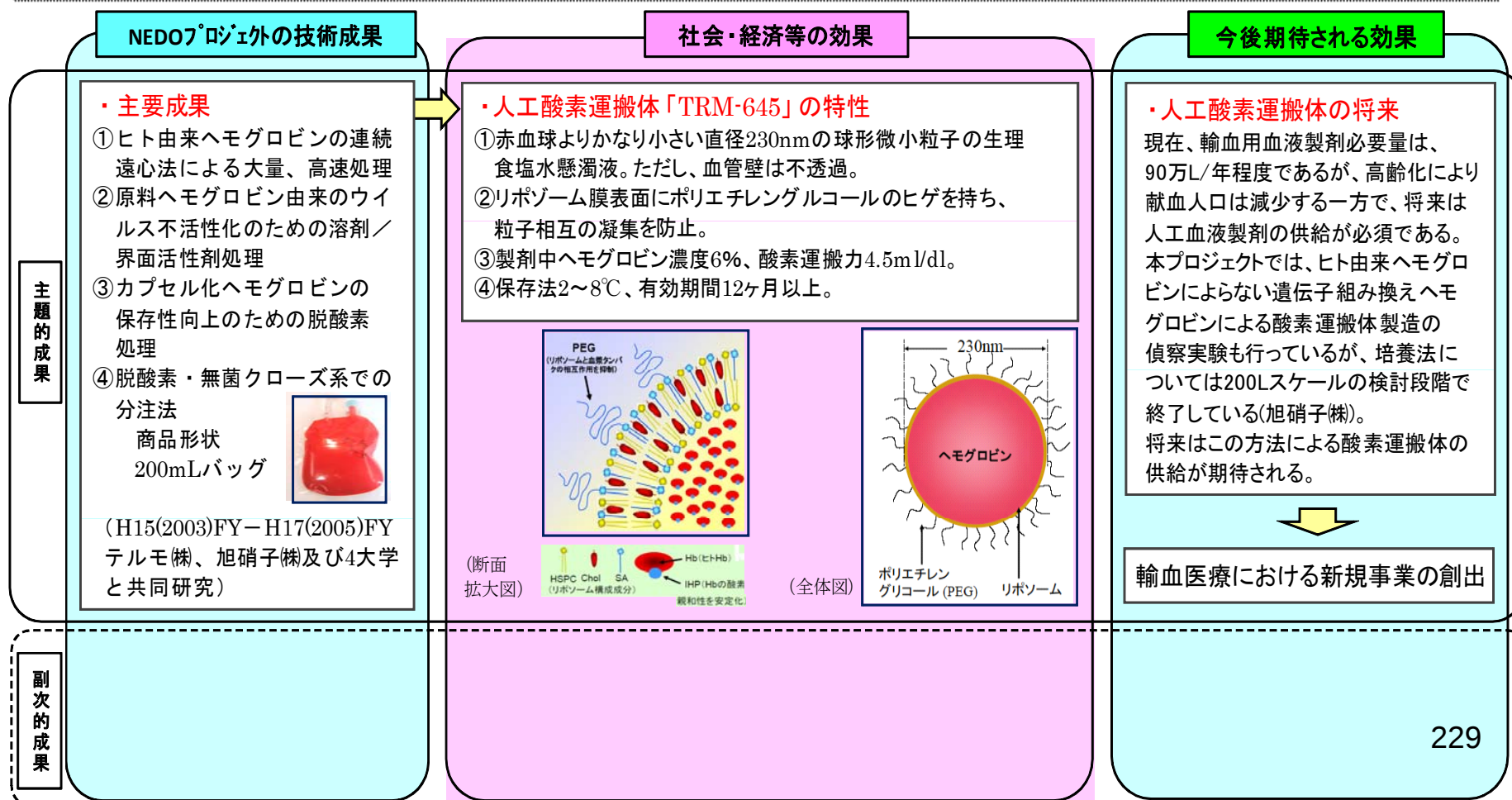


No. 20 ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト

① ヒトヘモグロビンを用いたナノカプセル型人工酸素運搬体製造の開発

－「ヒトヘモグロビンを用いたナノカプセル型人工酸素運搬体製造の開発」のアウトカム概要－

輸血用血液の不足から、人工血液ないし酸素運搬体の製造技術の開発が求められている。テルモ㈱では有効期限(21日)の切れた輸血用血液から、ヘモグロビンを探り出して、人工的なリポソーム膜(脂質2重層膜)に包んだ直径約230 μ mの、輸血を代用し得る**人工酸素運搬体(商品名TRM-645)**の量産化技術の開発を行った。本製品の非臨床試験(動物試験)では、酸素運搬機能及び安全性についての問題が無く、輸血代替用の酸素運搬体として実用化の可能性の見通しを得た。しかしながら、今後の事業化に向けては、本製剤の社会的必要性を踏まえ、原料となる血液の安定的な確保方法などや、薬事行政当局との事業化に向けた意見調整などが必要であり、臨床試験はまだ行なわれてない。



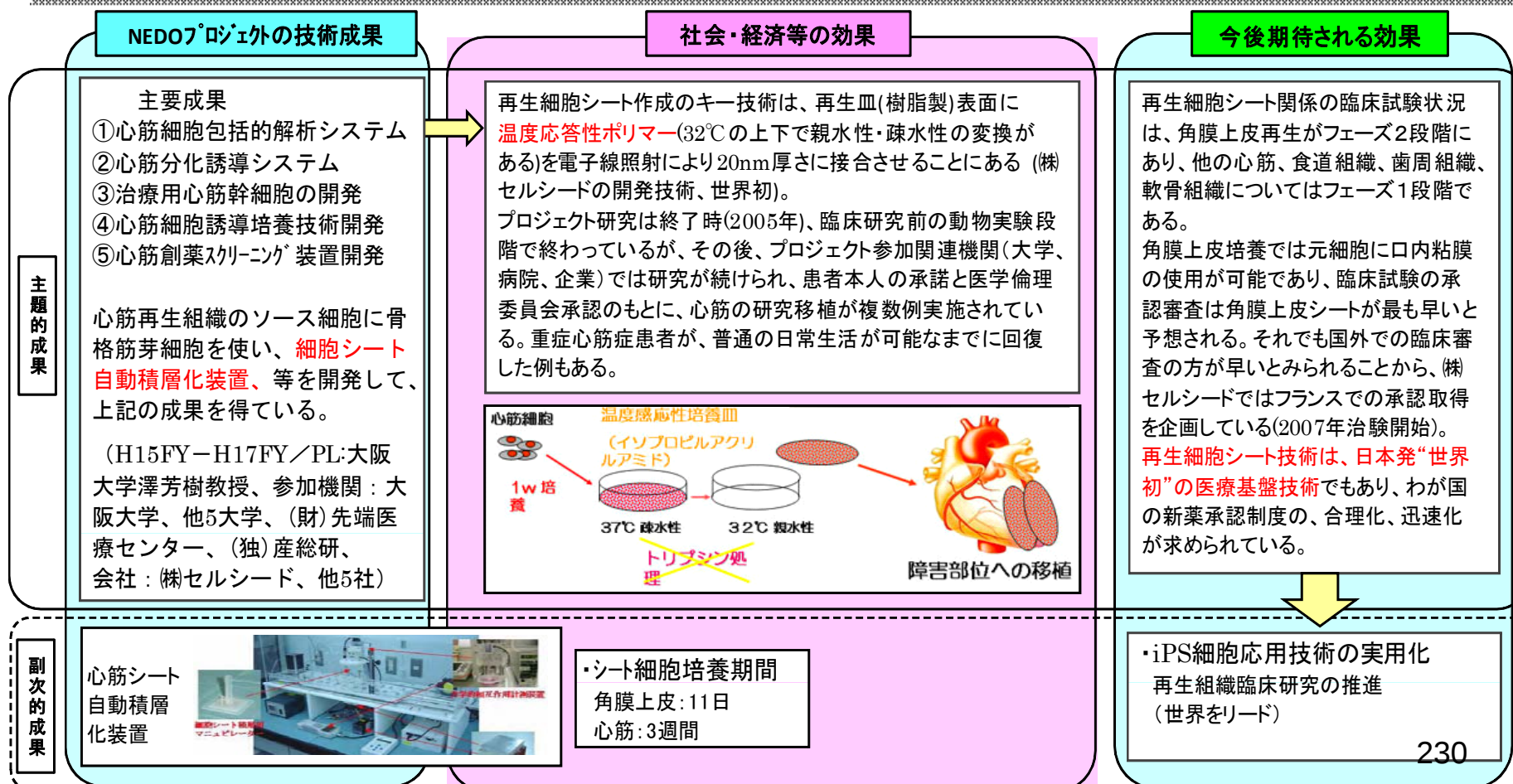
No.21 微細加工技術利用細胞組織製造技術の開発

① ヒト循環器系細胞の分化誘導・培養技術と装置の開発

－「ヒト循環器系細胞の分化誘導・培養技術と装置の開発」のアウトカム概要－

超高齢化社会に突入し、再生医療分野の基盤技術として、移植用の細胞再生組織の効率的な製造技術と製造装置開発が重要かつ緊急課題である。移植には人工心肺のような完全人工物で置換するものと、他人の組織器官を移植する方法が開発されている。しかし、前者は基本的に、手術時などの短時間を前提とするものであり、後者はドナー不足と免疫拒否反応の問題がある。

そこで、患者自身の細胞を外で増殖させて、シート状再生組織として患部に移植する方法が内外で研究されている。ES細胞やiPS細胞の研究もその一環である。再生細胞シートでは、現在、角膜、心筋、食道組織、歯周組織、軟骨組織などについての再生組織作成法が研究されており、いずれも臨床段階に進んでいる。本プロジェクトでは心筋の再生シート作成に絞って研究開発が行われ、動物実験で臨床応用に繋がるまでの研究が行われた。



No. 21 微細加工技術利用細胞組織製造技術の開発

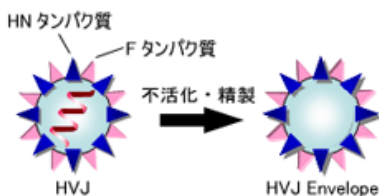
① ヒト循環器系細胞の分化誘導・培養技術と装置の開発

―「ヒト循環器系細胞の分化誘導・培養技術と装置の開発」の追加項目アウトカム概要―

当プロジェクトでは、前頁(株)セルシード社の再生培養シート製造の他にも多くのアウトカムが得られているので、それらの代表的なものを下に追加した。なお、本プロジェクトは(財)先端医療振興財団(神戸市中央区)が推進事務局を担当した。同財団も再生医療研究開発部門を持ち、血管再生、膵・肝再生、角膜再生、等で先端研究を推進している。

NEDOプロジェクト外の技術成果

・幹細胞用ベクターの生産/精製システム/の確立

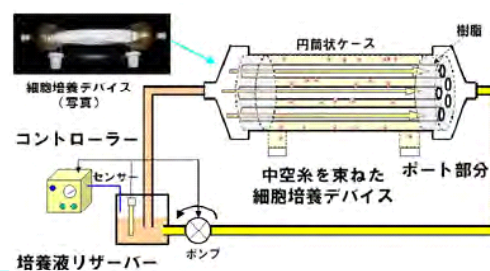


製造工程:

HVJ培養(無血清培地)→濾過→HVJ不活性化
→TFF限外濾過→カラムクロマト精製(2段)→医用分子
(遺伝子等)→カラムクロマト精製→分注→
製品

用途:

・中空糸細胞培養システム開発



特徴:

中空糸培養による隔離と、培養/走査の自動化により、細菌、ウイルス等の混入がなく、簡便でベッ

培養容器のディスプレイ化 継代操作の単純化 情報の活用
既存容器の使用 遠心分離操作の省略 増殖シミュレータによる培養計画
汎用チューブの使用 画像処理による培養経過の把握

培養ユニット

75cm²
培養容器
CCDカメラ
メカニカルステ

制御ユニット

特徴:
細胞挙動

うシステムで、培養工程の高度安定化とコストダウンが



・組織工学人工心臓弁の開発

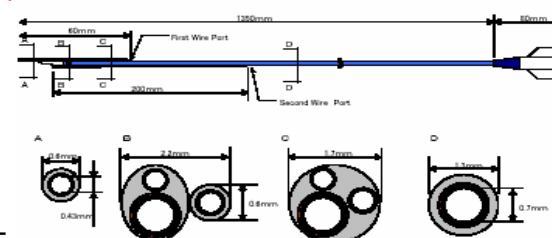


特徴:

生体弁と同等の力学的強度とコラーゲンなどの細胞外マトリックス構造を保持し、炎症性や石灰化少なく、早期細胞化が可能であった(動物実験)。

・経冠動脈内心筋

ダブルワイヤータイプ
(ダブルモノレール 3ルーメンタイプ)



特徴:

ダブルガイドワイヤー、
能動的注入システム、
穿刺部位確認システム、微量注入システムよりなる経冠動脈内細胞移植用カテーテルである。遺伝子、薬剤などの注入にも応用が可能。

6. 参考資料

参考資料 1

METI 健康安心イノベーションプログラム追跡評価の対象プロジェクト

参考資料1 METI 健康安心イノベーションプログラム追跡評価の対象プロジェクト

No.	プログラム名	実施年度		運営・管理	PL	委託先	再委託先-1	再委託先-2	再委託先-3	再委託先-4
1	臨床用遺伝子診断システム機器の開発	2000年度～2003年度	1) 遺伝子発現解析技術による大腸がんスクリーニング検査 2) 生物発光技術による心疾患を対象とした遺伝子診断 3) 電気化学的手法による遺伝子診断		東大 医科学 ヒトゲノム解析 中村 祐輔 教授	㈱日立製作所 ㈱日立製作所 ㈱TUMジーン	キヤノン㈱ 日本ガイシ㈱	横河電機㈱ 東京大学		
2	心疾患治療システム機器の開発	2000年度～2005年度	1) インテリジェント生体情報取得システム 2) 超小型無線伝送デバイス 3) インテリジェント薬剤投与システム	(技)医療福祉機器研究所	九大 医学研 砂川 賢二 教授	㈱日立超LSシステムズ ㈱日立製作所 テルモ㈱ 日本電信電話㈱ NTTアドバンステクノロジ ㈱日立超LSシステムズ ㈱日立製作所 テルモ㈱		筑波大学 慶応義塾大学		
3	がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発 No.8へ移行	2001年度								
4	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発	1998年度～2005年度								
	① 超音波利用循環器系疾患診断システム	～2002年度								
	(イ) 血管壁組織性状診断・治療システム (動脈硬化の早期診断を目的に、血管壁の厚み変化・弾性特性という新しい診断パラメータを、超音波の応用により定量的に提供)	1999年度～2002年度	1) 血管壁の高精度計測 2) 3) 血管壁厚み変化の表示 4) 臨床応用およびシステム性能評価	(技)医療福祉機器研究所		松下通信工業㈱ 松下通信工業㈱ 松下電器産業㈱		東北大学大学院工学系	東北大学大学院医学系	
	(ロ) 診断支援型超音波血管内三次元イメージングシステム (体外用プロープをもつリアルタイム3次元超音波システムを使つてのナビゲーションとして細径プロープの血管内の位置情報の補正を行う)	1998年度～2002年度	1) 体外プロープシステムの開発 2) 体外トランスデューサの開発 3) 細径プロープシステムの開発 4) カテーテル(細径超音波プロープ)の開発	(技)医療福祉機器研究所		㈱東芝 富士写真光機㈱				
	(ハ) 体内三次元動態可視化診断・治療システム (波面符号化送信方式と開口合成を特徴とする超音波撮像技術を用いた開発)	1999年度～2002年度	1) トランスデューサアレイ 2) インターフェイス 3) 高速信号処理システム 4) 総合評価と総括(実験)	(技)医療福祉機器研究所		本多電子㈱				
	② 低侵襲高度手術支援システム (イ) 心疾患診断・治療統合支援システム (MRIのモニタ下で、主に虚血性心疾患に対する診断と低侵襲な治療を統合的に支援するシステムを開発)	～2004年度 1999年度～2003年度	1) 操作マニピュレータシステムによる手術作業支援技術 1-1) 術中微細操作支援技術 1-2) 形状素化補償技術 2) MRIコンパチブル高速3D 超音波計測技術 3) 手術計画・術中情報提示技術(含む、画像処理技術)	(技)医療福祉機器研究所		㈱日立製作所 瑞穂医科工業㈱ ㈱日立製作所 ㈱日立製作所 ㈱日立製作所		杏林大学		
	(ロ) 内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム	2000年度～2004年度	1) DVT撮影システム 2) 高機能内視鏡 (A) 多機能内視鏡 (B) 高性能顕微内視鏡 3) 高操作性マニピュレータ 4) 手術誘導システム 5) 手術安全支援システム (2003年度～2004年度)	(技)医療福祉機器研究所		東芝メディカルシステムズ㈱ ペンタックス㈱ 東芝㈱ RDC 東芝メディカルシステムズ㈱ 東芝メディカルシステムズ㈱				
	③ 精密診断・標的治療システム	～2005年度								
	(イ) 共焦点レーザ顕微鏡による全染色体画像解析診断装置	1998年度～2002年度	1) 共焦点レーザ顕微鏡装置 1-1) 染色体識別技術 (1) 染色体前処理装置 1-1) 染色体識別技術 (2) 高輝度蛍光体 1-2) 共焦点レーザ顕微鏡 2) 三次元画像処理装置 2-1) 画像解析処理ソフト 2-2) 染色体異常関連データベース 1) 加熱凝固治療装置 2) 音響化学治療装置 3) 治療部位検出部 4) 音響化学活性物質	(技)医療福祉機器研究所		㈱アド・サイエンス 東洋紡績㈱ オリンパス光学工業㈱ 東洋紡績㈱ ㈱アド・サイエンス ㈱日立製作所・㈱日立メディコ・㈱イ医科工業㈱ ㈱日立製作所 ㈱日立メディコ ㈱日立製作所・㈱光ケミカル研究所				
	(ロ) 超音波治療システム (加熱凝固治療を短時間で効率的に行える技術と、低い超音波強度で治療可能な音響化学治療技術を開発し、それら単独もしくは組合せて超音波によるがん等の治療)	1998年度～2002年度	1) シンクロトロン放射光施設による微小血管造影基盤技術の確立 2) 疑似単色X線源装置の開発 3) 超高感度ハイビジョン級カメラシステムの開発 4) デジタル高精細画像処理技術の開発 5) トータルシステムの開発	(技)医療福祉機器研究所		浜松ホトニクス㈱ 浜松ホトニクス㈱ 浜松ホトニクス㈱+(財)NHKエンジニアリングサービス (財)NHKエンジニアリングサービス 浜松ホトニクス㈱				
	(ハ) 次世代単色X線診断・治療システム (新生血管を含む微小血管の有無の検出ならびに同定が可能なシステムの開発)	1999年度～2003年度	1) シンクロトロン放射光施設による微小血管造影基盤技術の確立 2) 疑似単色X線源装置の開発 3) 超高感度ハイビジョン級カメラシステムの開発 4) デジタル高精細画像処理技術の開発 5) トータルシステムの開発	(技)医療福祉機器研究所		浜松ホトニクス㈱ 浜松ホトニクス㈱ 浜松ホトニクス㈱+(財)NHKエンジニアリングサービス (財)NHKエンジニアリングサービス 浜松ホトニクス㈱		東海大学	国立循環器病センター(共研)	
	(ニ) 医用化合物スクリーニング支援システム (医用化合物開発の研究者が利用可能なHTS(高速大量スクリーニング)によるトータルシステムを開発)	1999年度～2003年度	1) 標的蛋白の構造が未知の場合の最適化合物設計法の開発 2) 標的蛋白の構造情報が既知の又は予測できる場合の最適化合物設計法の開発 3) トータルシステムの開発	(技)医療福祉機器研究所		㈱医薬分子設計研究所(研究開発) 武田薬品工業㈱(評価)				
	(ホ) 臨床用遺伝子診断システム機器 No.1と同じ	2000年度～2003年度								
	(ヘ) 心疾患治療システム機器 No.2と同じ	2000年度～2005年度								
5	高齢者等社会参加支援のためのシステム開発	1999年度～2003年度								
	① 身体機能リハビリ支援システム	1999年度～2003年度	1) 歩行訓練支援システム(～'02FY) 2) 下肢機能回復支援システム 3) 上肢動作訓練支援システム	(技)医療福祉機器研究所	国立診療所 中部病院 長寿医療研究 C 老人支援 機器開発部長 田村俊世	ダイヘンテック㈱ ㈱安川電機 三洋電機㈱(～'00FY) 旭化成㈱('01FY～) 旭化成エンジニアリング㈱('01FY～ ㈱日立製作所 シャープ㈱ ㈱日立製作所 ㈱日立製作所・シャープ㈱	大分大学 産業医科大学	東京電機大学		
	② 高齢者生活作業支援システム	1999年度～2002年度	1) パワーアシスタント機器の開発 2) メモリアシスタント機器の開発 3) インタフェースシステムの開発 4) トータルシステムの開発	(技)医療福祉機器研究所		旭化成エンジニアリング㈱('01FY～ ㈱日立製作所 シャープ㈱ ㈱日立製作所 ㈱日立製作所・シャープ㈱	大阪大学	兵庫医科大学		
6	国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発 (3に続いて実施されたもの。 2004年度～国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発補助事業)	2002年度～2003年度	2) 診断・計測 1) 磁気応用診断・治療支援装置の開発研究(H13-15FY) 2) エンドマイクロスコープの実用化開発(H13-15FY) 3) 半導体型ガンマカメラの開発(H13-15FY、16FYまで延長) 4) MRIを用いた脳血流循環障害診断システムの開発(H13-15FY) 5) リアルタイム4Dイメージングシステム(H13-15FY(2次)) ③ 治療・再生・生体機能代替 1) 心筋梗塞の新しい治療戦略確立のための次世代型心肺補助システムの開発・実用化(H13-15FY(2次)) 2) 「がん」摘出用顕微鏡・内視鏡手術システム(ケミカルナビゲーションシステム)(H13-14FY) 3) 粒子線がん治療におけるスポットスキャン照射法の開発(H15-17FY) 4) 高機能空気圧変動要素の研究及びインテリジェント足関節装置の実用化開発(H15-17FY) 5) 先進制御技術を用いた非侵襲(住宅用)人工呼吸器の実用化開発(H15-17FY) 6) 歯周病治療及び予防のための歯周組織再生誘導材料の開発(H15-17FY)			㈱玉川製作所 オリンパス光学工業㈱ 東芝メディカルシステムズ㈱ GE横河メディカルシステム㈱ 東芝メディカルシステムズ㈱ 東洋紡績㈱ (財)NHKエンジニアリングサービス 三菱電機㈱ アクティブリンク㈱ 川重防災工業㈱ リジェンティス㈱ (旧、(有)シバリエイ技術研究所)				
7	エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業 ウェルフェアテクノシステム研究開発事業／ エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発助成事業	1999年度～2002年度	1) 積雪寒冷住宅における玄関アプローチの融雪バリアフリーステムの開発(H11-13FY) 2) 空気循環型消臭機能付きマットの開発と介護空間の快適性向上技術(H11-13FY) 3) 義肢/ソケット製作システムの開発(H11-13FY) 4) 福祉住宅用省エネルギー窓・出入口部材の開発(H11-13FY) 5) 被介護者用搬送車の寒冷地対策など移動に関する装置の開発(H11-12FY) 6) 付加型脱臭・加湿制御装置の開発(H11-13FY) 7) 不整地走行可能な省エネルギー型電動車いすの開発(H11-13FY) 8) 熱的バリアフリー空間を形成する蓄放熱床システムの開発(H11-13FY) 9) 高齢者の快適性と安全性に配慮したオンデマンド省電力型快適トイレ空間の開発(H12-14FY) 10) 利便性と省エネの両立を可能とする電力管理機能を持つ次世代環境制御装置の開発(H12-14FY) 11) 生体情報を用いた快適性と省エネを追求したリアルタイムセンシング・暖房機能付き高齢者福祉用寝具の開発(H13FY(2次))	38,450KL 13,665KL 19,223KL 15,171KL	年間の省エネ量(原油換算) 					

No.	プログラム名	実施年度		運営・管理	PL	委託先	再委託先-1	再委託先-2	再委託先-3	再委託先-4
8	健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究 ① 循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム ② 低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化システム ③ 高次生体情報の画像化による診断・治療システム (MRI 画像による各種臓器の動態計測、磁気共鳴分光画像法 (MRSI) や磁気共鳴機能画像法 (fMRI) による生体機能計測の高度化・高感度化。並列計算によるリアルタイム画像情報処理のための基盤技術開発。その利用で生体機能を最大限に温存した治療システムの開発) ④ 微小電極利用遺伝子情報計測システム ⑤ 光干渉利用高機能断層画像測定システム	1998年度～2003年度 1998年度～2002年度 1999年度～2003年度 1999年度～2003年度 2000年度～2002年度 2000年度～2003年度	(1) 血管壁の形態的・機能的診断技術 1) 血管壁の形態的・機能的診断技術の研究 2) 血管病態の予後予知を含む機能診断技術 3) 形態情報と機能情報の3次元画像統合システムの研究 (2) 血管再建用手術支援システム技術の研究 1) 手術支援モニタ、血管再建用手術支援システムの研究 2) マイクロサージャリー、血管再建技術の研究 1) カテーテル高度化・多機能化技術の研究 2) カテーテルを用いた診断・治療可能な対象疾患別遺伝子治療技術の研究 3) カテーテル高度化・多機能化技術と遺伝子治療支援技術の統合的研究 4) 統合的研究 1) 高次生体情報の画像化技術の研究 2) 機能温存治療支援システムの研究 (1) 遺伝子の診断用ポータブルタイプの遺伝情報計測システム 1) 基盤技術研究 2) 要素技術研究 (1) 臨床診断にむけたOCT(近赤外線)システムの研究 1) 汎用小型OCTの試作 2) 内視鏡融合型OCT (2) 次世代医療にむけた高機能・高空間分解能・断層画像測定技術の研究 1) 時間ゲート型OCT 2) GRINレンズ型OCT		PLなし	東京大学 東京大学 東京大学 東京大学 東京大学 東京大学 東京大学 慶応大学／医学部、理工学部 慶応大学／医学部、理工学部 慶応大学／医学部、理工学部 慶応大学／医学部、理工学部 京都大学、大阪大学、神戸大学、国立循環器病センター、産総研／関西センター、神戸市立中央市民病院、神戸市立工業高等専門学校、先端医療センター・映像医学センター 筑波大学 (研究協力)九州大学、金沢大学、北陸先端大学 山形大学／工学部、医学部 山形大学／工学部、医学部				
9	タンパク質機能解析技術開発 (2003年度～タンパク質機能解析・活用プロジェクトに改組) No.14へ移行	2000年度～2002年度～(2005年度)	1) スライジング・バリエーションの取得技術の開発(SV) 2) タンパク質の大量発現技術の開発 (大量発現) 3) タンパク質の発現頻度解析技術の開発 (発現頻度解析) 3-1) 発現頻度解析 (DNAマイクロレイ) 3-2) 発現頻度解析 (AFLP法) 4) タンパク質の相互作用解析の開発 (相互作用) 4-1) 質量分析 4-2) 蛍光イメージング 4-3) 構造情報解析 5) 細胞レベルでのタンパク質機能解析技術の開発 5-1) 細胞画像 5-2) 合成siRNA 5-3) siRNAライブラリ 6) モデル動物を活用した機能解析技術の開発 (モデル動物)	(社)バイオ産業情報化コンソーシアム(JBIC) 産総研 臨界副都心 内		リバープロテオミクス研究所、日立製作所、不二家、日立サイエンスシステムズ、東洋紡績、JBIC、(共同研究)製品評価技術基盤機構、AIST インビトロジョン、日立サイエンスシステムズ、プレジジョン・システム・サイエンス、JBIC、ヒゲタ醤油、秋田バイオ、プロテイン・エクスプレス、東洋紡績、和研薬、三菱化学、プロテインクリスタル、片倉工業、東レリサーチセンター、(共同研究)AIST、理化学研究所、東京大学、東北大学、(再委託)大阪大学 薬白研、東京農工大学 ニッポンジー、三井情報開発、(共同研究)東大医科研、東京医科歯科大 日立サイエンスシステム、ユニテック、(共同研究)九大、国立遺伝研、AIST ピアコア、NTTデータ、JBIC、(共同研究)AIST、東京都立大、九大 マルカム、医学微生物学研究所、浜松朴ノクス、(共同研究)AIST、理化学研究所、東大、筑 JBIC、生物分子工学研究所 システムクス、富士通、JBIC、(共同研究)AIST、東大医科研 iGENE、(共同研究)東京大学 AISTゲノムファンクション研究センター ジェンコム株、(共同研究)徳島大学、東京大学、(再委託)岡崎国立研究機構				
10	タンパク質発現・相互作用解析技術開発 (2003年度～タンパク質発現・相互作用解析技術開発ナノバイオチッププロジェクトへ継続)	1999年度～2002年度	1)機能を持った蛋白質発現・相互作用解析の技術開発 2) 癌診断抗体クラスター作製 3) 蛋白質質分離・微量蛋白 質同定技術の開発	財団法人バイオインダストリー協会 ハ丁堀	東大 先端科学技術研究センター 龍彦教授	横河電機株、株式会社津製作所、明治製菓株、中外製薬株、興和株、グレン製薬株、株ノエビア、株特殊免疫研究所、(共同研究)東京大学先端科学技術研究センター、(再委託)大阪大学大学院薬学研究所、東京大学医学部附属病院				
11	遺伝子多様性モデル解析技術開発	2000年度～2005年度	1) 多因子疾患関連遺伝子の多様性解析 1-1) 遺伝子タイピング 自己免疫疾患 1-2) 遺伝子タイピング 糖尿病 1-3) 遺伝子タイピング 摂食障害 1-4) アルゴリズム開発 1-5) データベース情報解析 2) がん関連遺伝子の多様性解析 2-1) ジェノタイピング 2-2) 発現解析 2-3) 情報解析	(社)バイオ産業情報化コンソーシアム	国立遺伝学研 生命情報・DDB研究C長 五条堀 孝	中外製薬、日新紡績、アフライトバイオシステムズ、(共同研究)東海大学、順天堂大学、東京大 アフライトバイオシステムズ、東洋紡績・アナリス、アステラス製薬、富士通、(共同研究)徳島大学 (共同研究)国立国際医療センター、国立精神・神経センター 三菱総合研究所、日本電気、(共同研究)東京女子医大、東京大学、早稲田大学、AIST 三井情報開発、NTTデータ、日立ソフトウェアエンジニアリング、(共同研究)国立遺伝学研究所、 AIST (財)癌研究会、(共同研究)愛知県がんセンター (財)癌研究会、(共同研究)愛知県がんセンター、名古屋大学 (財)癌研究会、(共同研究)広島大学				
12	糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築	2000年度～2003年度	1) 糖鎖合成関連遺伝子の網羅的クローニング 1-1) ゲノムインフォマティクス法によるクローニング 1-2) エクスペリメンタル法によるクローニング 2) 糖鎖合成関連遺伝子の機能解析とデータベースの作成 2-1) 糖鎖合成関連遺伝子の機能解析 2-2) 糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー作成	バイオテクノロジー開発技術研究組合 西新橋	産総研 糖鎖工学研究C副C長 成松 大	アマシャムファルマシアバイオテック(株)、(株)ジェー・エス、生化学工業(株)、富士レ ビオ(株)、三井化学(株)、三井情報開発(株)、(共同研究)AIST、(独)糖鎖工学研究セ ンター、大阪大学、名古屋大学、愛知医科大学、創価大学、(再委託)熊本大学、東海大 学				
13	バイオインフォマティクス知的基盤整備 (バイオインフォマティクス関連データベース整備) (この整備により、ヒト全遺伝子・転写産物に情報をつけてH-invDBの構築ができ、その後、ゲノム情報統合プロジェクト (2005年度～2007年度)により、H-invDBの拡張ができ、統合 データベースのための調査研究(2005年度)および文科省ラ イフサイエンスデータベース統合プロジェクト(2006年度～) および経済産業省統合データベースプロジェクト(2008年度 ～2011年度)へと進展した)	2000年度～2004年度	1) ヒト完全長cDNA 統合データベース: H-Invitational Database の構築 2) H-inv 疾患版 (Disease Edition)におけるデータベース構築 3) 比較ゲノム解析データベースの構築 4) 遺伝子発現・遺伝子発現データベースの構築 5) バイオインフォマティクス研究開発 5-1) 配列モチーフ予測プログラム: OSMO-finder 5-2) 発現制御因子予測システム: N Tiss	(社)バイオ産業情報化コン ソーシアム (JBIC)		(社)バイオ産業情報化コンソーシアム (JBIC) (参加企業)AIST、株日立製作所、株シー・ラボ、株ダイナコム、富士通株、三井情報開 発株、ビッツ株、CRCソリューションズ、(有)アクトヘリックス、協和発酵工業株)				
14	タンパク質機能解析・活用プロジェクト	2003年度～2005年度	①スライジング・バリエーションの取得技術の開発(SV) ②タンパク質の大量発現技術の開発 (大量発現) ③タンパク質の発現頻度解析技術の開発 (発現頻度解析) ④タンパク質相互作用解析技術の開発 (相互作用解析) ⑤細胞レベルでのタンパク質機能解析技術の開発 (細胞レベル) ⑥モデル動物を活用したタンパク質機能解析技術の開発 (動物モ	(社)バイオ産業情報化コン ソーシアム (JBIC)	産総研 生物 情報解析研究 C副C長 野村 信夫	リバープロテオミクス研究所、日立製作所、不二家、日立サイエンスシステムズ、東洋紡績、JBIC インビトロジョン、日立サイエンスシステムズ、プレジジョン・システム・サイエンス、JBIC、ヒゲタ醤油、秋田バイ オ、プロテイン・エクスプレス、東洋紡績、和研薬、三菱化学、プロテインクリスタル、片倉工業、東レリ サーチセンター ニッポンジー、三井情報開発、日立サイエンスシステムズ、ユニテック、JBIC ピアコア、NTT データ、JBIC、マルカム、医学微生物学研究所、浜松朴ノクス システムクス、富士通、JBIC、iGENE ジェンコム				
15	糖鎖エンジニアリングプロジェクト (糖鎖構造解析技術開発)	2002年度～2005年度	1) 糖タンパク質構造解析技術の開発 1-1) グラコプロテオミクス技術開発 1-2) 質量分析技術開発 1-3) 糖鎖プロファイリング技術開発 1-4) 糖鎖構造同定データベースの構築 2) 糖鎖・糖鎖複合体合成技術の開発 2-1) 糖転移酵素開発 2-2) 糖鎖自動合成装置設計開発 3) 総合調査研究	バイオテクノロジー開発技 術研究組合	産総研 糖鎖 工学研究C C長 地神 芳文	(集中研)株J-オイルミルズ、サイバーレーザ株、ジーエルサイエンス株、株島津製作 所、生化学工業株、(財)野口研究所、富士通株、三井情報開発株、株モリテックス、 (共同研究)東京都立大学、近畿大学、理化学研究所、東京大学 (集中研)塩野義製薬株、東洋紡績株、株日立ハイテク・ロジクス、(共同研究)北海道大学、 東海大学、お茶の水女子大学 バイオテクノロジー開発技術研究組合				
16	バイオ・IT融合機器開発プロジェクト	2002年度～2005年度	1) 生体分子計測機器・統合システムの開発 1-1) バイオインフォマティクスと融合した、先進プロテオミクスプ ラットフォームの創造 1-2) ゲノム・プロテオームをベースとしたプロファイル診断システム の研究開発 1-3) 遺伝子導入、及び発現タンパク質の動態解析を行うための 顕微鏡付加システムの技術開発 1-4) 走査型マルチプローブを用いた生体分子計測・解析・加工装 置の開発 1-5) 可溶性蛋白質の設計・合成・分析統合システムの構築と3次 元構造解析への応用 1-6) 糖鎖研究用試薬の製品化 1-7) 臨床データと遺伝子発現解析データとの統合データベースの 構築と癌診断チップの解析 1-8) ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム解析自動化統合シ ステムの開発 1-9) ECA チップを用いた遺伝子診断機器の自動化 1-10) マイクロ流体システムを用いた遠隔地診断システムの開発 1-11) 生体反応解明のための自動マイクロインジェクションシステ ムの開発 1-12) リン酸化蛋白質質中、リン酸化アミノ酸残基決定のための試 薬、プレートの開発・実用化 1-13) 生物情報統合システムKeyMolnet への分子構造情報の統合 1-14) バイオ医薬品製造及び再生医療への応用をめざした自動細胞 培養システムの開発 1-15) 高スループットプロテオーム解析質量分析システム 1-16) 薬物動態解析ツールとしてのナノプローブ剤と画像検出シス テムの開発 2) 新たな原理に基づく解析デバイスの開発 2-1) タンパク質分離のためのプロテインシステムチップの開発 2-2) 微細加工技術を利用した遺伝子およびタンパク質の迅速検出 システムの開発 2-3) バイオ・IT 融合による多元タンパク質解析装置の開発 2-4) ワイヤレスバイオ計測システムの研究開発 2-5) ブロックコーディング修飾アプタマー法による人工抗体製造シ ステムの研究開発 2-6) 結核菌・抗酸菌・結核治療薬耐性菌等向け全自動臨床用遺伝 子診断システムの実用化開発 3) ホームヘルスケアのための高性能健康測定機器開発		PLなし	エーザイ株 (株)MCBI、株島津製作所、三井情報開発株 オリンパス株 株生体分子計測研究所 ソイジー株 東京化成工業株 東レ株 凸版印刷株 (TUMジー) 凸版印刷株、インテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクス株、第一化学薬品株 日水製薬株 富士通株 マナック株 株薬品分子設計研究所 株サイメディア 株日立製作所(現株日立ハイテクロジクス) 株日立製作所 学校法人片柳学園、シヤープ株、凸版印刷株、アステラス製薬株 株クボタ 日本電気株、NEC ソフト株、川崎重工業株、東京理化学器械株、日本電子株 株日立製作所 富士通株 横河電機株、株プロップジー 技術研究組合 医療福祉機器研究所(参加 12社) 東芝ホームアプライアンス(中断)				

No.	プログラム名	実施年度		運営・管理	PL	委託先	再委託先-1	再委託先-2	再委託先-3	再委託先-4
17	先進ナノバイオデバイスプロジェクト	2003年度～2005年度	1-1) ハイスループット・タンパク質解析チップの研究開発 1-2) POCTマルチバイオセンサの研究開発 1-3) ヒコリットル液滴型タンパク結晶化デバイスの研究開発 2-1) 1分子DNA解析システムの研究開発 2-2) レーザ干渉光熱変換法によるサブ・アトム生体分子分析技術の研究開発		名大院 工学研究科 馬場 嘉信	東レ㈱、(共同研究)大阪大学、名古屋大学 松下電器㈱、(共同研究)大阪大学、名古屋大学、物材機構 ㈱テフマディカ、(共同研究)東京大学 ㈱島津製作所、AIST、(共同研究)大阪大学、名古屋大学、物材機構 ㈱神戸製鋼所				
18	ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト	2003年度～2005年度	1) 高機能・高性能微粒子の創製技術開発 1-1) 高機能・高性能微粒子の開発研究 1-2) ナノ磁性微粒子の改良研究 1-3) ナノ磁性微粒子の表面被覆法の開発 2) 高機能・高性能微粒子の利用技術開発 2-1) ナノ磁性微粒子のスクリーニング精製効率の検証 2-2) ナノ磁性微粒子の薬剤レセプタースクリーニング系の検証 2-3) 底分子化合物固定化ナノ磁性微粒子の利用技術開発 2-4) ナノ微粒子利用型結合因子・受容体の探索・同定・機能解析技術開発 3) 前項目の技術を活用した医薬品候補物質探索・最適化システム等の開発 3-1) スクリーニング自動化装置の開発研究 3-2) スクリーニング自動化装置の実証研究	バイオテクノロジー開発技術研究組合	東工大 院 生命理工学研究科 半田 宏 教授	参加企業：(6社) ㈱アフエニックス、第一製薬㈱、アステラス製薬㈱、多摩川精機㈱、みずほ情報総研㈱、キャンノン㈱、 (共同研究)東京工業大学 (再委託)東北大学、慶應義塾大学				
19	タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト	2003年度～2005年度	機能を保持した状態での膜タンパク質・複合体の発現及びタンパク質相互作用 解析技術の開発 1) タンパク質解析のためのバイオ素子(抗体、ウイルス)の開発 1-1) タンパク質発現技術開発 1-2) 高特異性抗体作製技術開発 1-3) ウイルス素子技術開発 2) 多種類の微量のタンパク質を検出する抗体チップの開発 3) 多種類の生理活性物質と多種類の膜タンパク質の相互作用を解析するウイルスチップの開発	財団法人バイオインダストリー協会	東大 先端科学技術研究C 児玉 龍彦 教授	明治製菓(抜けた)、中外製薬、あすか製薬、興和、横河電機、ベルセウスプロテオミクス、J SR、(共同研究)東京大学先端科学技術研究センター				
20	ナノカプセル型人工酵素運搬体製造プロジェクト	2003年度～2005年度	1) ヒトヘモグロビンを用いたナノカプセル型人工酵素運搬体の製造技術の開発 2) 製剤の特性試験及び非臨床試験による安全性等の評価 3) 虚血性疾患等に対する酸素供給による治療法の有効性の評価 4) 遺伝子組み換えヘモグロビンを用いた人工酵素運搬体の研究		PLなし	テルモ㈱、 (共同研究)北海道大学大学院医科学研究科循環病態内科、東海大学医学部心臓血管外科・移植外科、国立循環器病センター研究所人工臓器部、Johann Wolfgang Goethe University of Frankfurt am Main、旭硝子㈱ ASPEX 推進事業部				
21	微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト	2003年度～2005年度	1) ヒト循環器系細胞の分化誘導・培養技術と装置の開発 2) ヒト細胞の分化誘導・培養技術を基盤としての細胞分離・診断システムの開発		版大院 医学研究科 澤 芳樹教授	先進医療センター (財)先端医療振興財団か (共同研究)大阪大学、千葉大学、京都大学、㈱東レ、 (再委託)第一アスビオファーマ㈱、㈱カルディオ、㈱セルシード 先進医療センター (財)先端医療振興財団か (共同研究)AIST、京都大学、㈱カネカ、㈱東レ、 (再委託)パナソニックファクトリーソリューションズ㈱				

参考資料 2

健康安心イノベーションプログラムに関する追跡調査のための
ヒアリング・アンケート調査のまとめ

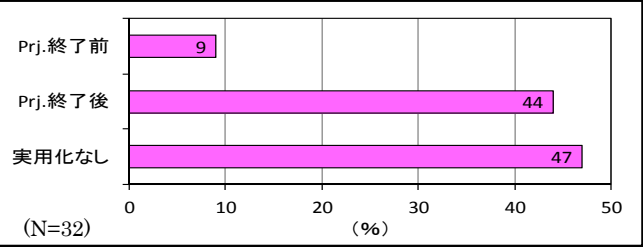
資料2 健康安心イノベーションプログラムに関する追跡調査のためのヒアリング・アンケート調査結果のまとめ

I. 波及効果に関する評価

I-1. 技術波及効果

(1) 実用化への進展度合

①-1 個々のプロジェクト中、終了後に実用化した製品やサービスはありましたか。

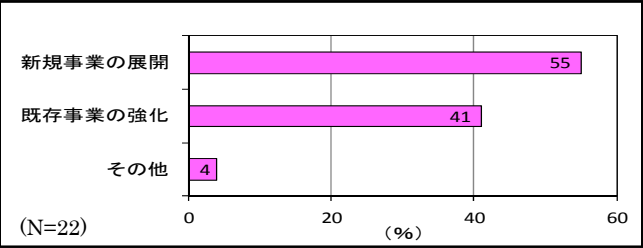


(結果)プロジェクト終了前と終了後に実用化した製品やサービスがあったの回答が53%を占める。

①-2 実用化があった場合、製品やサービスは何ですか。

(例) 糖鎖プロファイラー Glycostation Reader 1200、レクチンアレイ Lecchip Ver1.0、FV1000共焦点レーザー顕微鏡、眼底検査装置EG-SCANNER、光干渉式眼軸長測定装置OA-1000、修飾型DNAアプタマー開発サービス、全身用CTスキャナ Aquilion ONE、等

①-3 貴社にとって実用化した製品の位置付けは、どのようなものでしょうか。



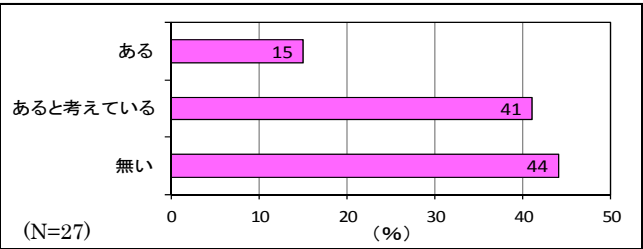
(結果)実用化した製品は、新規事業の展開と既存技術の強化に繋がったの回答が96%を占める。

①-4 実用化した製品やサービスにおける個々のプロジェクト成果の貢献割合はどのくらいですか。

(結果)貢献割合として100%が3件、70%が1件、50%が2件、30%が2件であり、プロジェクトの成果が実用化に結び付いている。

(意見)金額では助成期間中のみで考えて約9%、助成後の製品化までの総額で考えると1-2%程度だが、装置の早期実用化への貢献は大きいと考えている。<6.5>

②-1 個々のプロジェクトの成果から今後実用化が期待される製品やサービスはありますか。



(結果)プロジェクトの成果から実用化が期待される製品やサービスがある又はあると考えているの回答が56%を占める。

②-2 1)ある、2)あると考えているとお答になった場合、いつ頃(時期)、何(対象)が実用化できそうか記述願います。

(例)2013年<8.5>眼軸長+αの測定装置<8.5>、数年後<16>我々の顧客の製品(診断薬)に採用される<16>、平成24年度中 眼科検査、白内障手術<6.2>、等

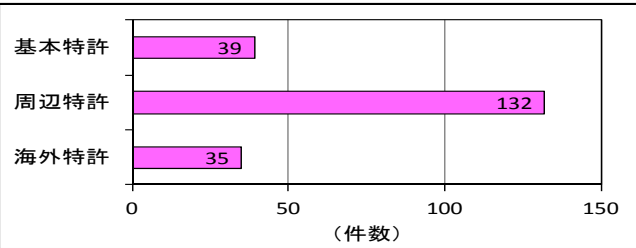
②-3 上記 ①-1 個々のプロジェクト中、終了後に実用化した製品やサービスはありましたか。において 3)なかった とお答えになり、かつ ②-1個々のプロジェクトの成果から今後実用化が期待される製品やサービスはありますか。において 3)無いとお答えなった場合にお伺いします。

(例)米国を中心に超高速次世代DNAシーケンサー代替技術の開発が進んだ。当初想定していたものと違う解析ターゲット(短鎖DNAの高速解析と情報処理技術の組み合わせ)に市場が動いた。<17.2-1> プロジェクト終了後、ゲノムワイドで相関解析をする手法が一般的となったため、プロジェクトで開発したアルゴリズムは時代遅れとなったため。<11.1-4>、等

③-1 多額の実施料収入を生み出す等、インパクトのある技術が得られましたか。プロジェクトで得た知的財産権(特許、実用新案、商標、プログラム著作権)の活用状況は、如何ですか。

(結果)知的財産権からの収入はない。が殆どであるが、プロジェクトで得た知的財産権の活用状況は基本特許として活用しており、活用場面も増えているの回答が4件あった。その他としては防衛手段として活用が3件あった。

③-2 プロジェクト終了後、いくつの関連特許を出願されましたか。出願数を記述願います。

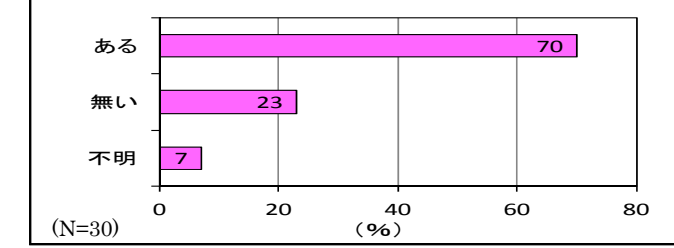


(結果)プロジェクト終了後も、実用化に向かい継続して、国内特許(基本、周辺)および海外特許が多く出願されている。

(参考)プロジェクト期間中の全21プロジェクトで出願された特許は、国内特許が796件、海外特許が155件であった。

(2) 個々のプロジェクト成果からの技術的な広がり具合

①-1 派生技術はありますか。

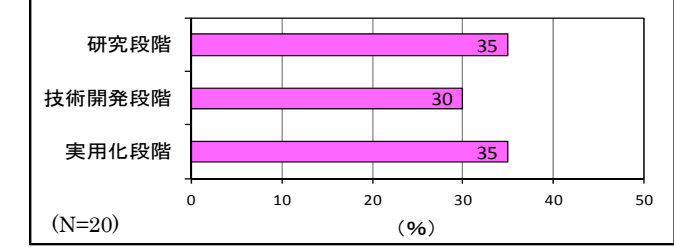


(結果)派性技術があるの回答が70%であり、プロジェクトの成果からの技術的広がりが多い。

①-2 派生技術(要素技術)は何ですか。

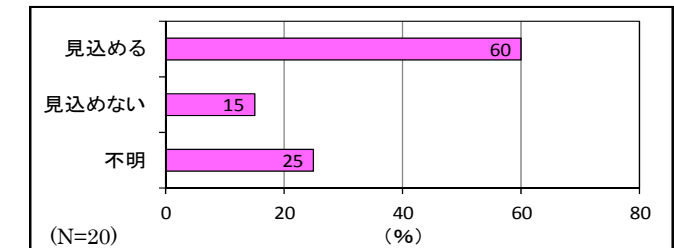
(例) 自動化(エンリッチメントデバイス)<15.①1-3>、抗体医薬抗体作製技術<10、19>フェーズ2および前臨床(複数)、基礎研究<10、19>、レーザーの波長ラインナップ<4③イ>405nmに加え、473、440、635nmの製品化<4③イ>、抗体医薬 抗体作製技術<12、15>フェーズ2および前臨床(複数)、基礎研究<12、15>、眼軸長測定<8.5>生産中<8.5>、細胞の電気特性測定用MEMS<17.1-2>、ELISA系構築技術<10.19> 要素<10.19>、等

①-2 波及技術の現状の段階はどこでしょうか。



(結果)派性技術についても、研究段階、技術開発段階はあるが、実用化段階が35%もある。

①-3 「派生技術がある」場合、派生技術により、新規事業の開拓が見込めますか。



(結果)派性技術がある場合、新規事業の開拓が見込めるの回答が60%もある。

(例) 自動化機器<15.①1-3>、医薬・診断薬<10、19>、光断層技術SD-OCT<8.5>、立体構造が既知の場合での創薬支援サービス<4.(二)>、細胞シート利用技術<21.1)2>、受託サービス 診断薬事業<18.1-1>(3)>、等

①-4 「派生技術がある」場合、派生技術は多くの種類の技術分野にわたっていますか。当該技術分野は何ですか

(例) バイオ医薬品、アンチドローピング<15.①1-3>、化学、薬学、工学<10、19>、レーザー<4③イ>、化学、薬学、工学<12、15>、遺伝子工学、有機合成、表面加工、機械、コンピュータ<12、15>、医療画像診断技術<8.5>、バイオMEMS分野<17.1-2>、分析<10.19>、創薬分野<4.(二)>、等

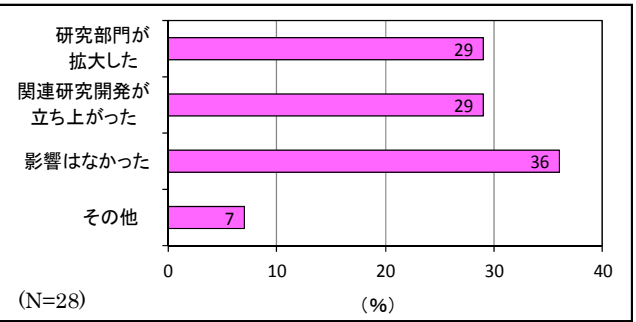
②-1 直接的に生み出された技術又は派生技術を利用する研究主体(機関、企業、大学等)は数多くありますか。

(結果)直接的に生み出された技術を利用する研究主体は251箇所、派生技術を利用する研究主体は172箇所であった。(N=17)

②-2 直接的に生み出された技術又は派生技術を利用する研究主体は産業界や学会に広がっていますか。

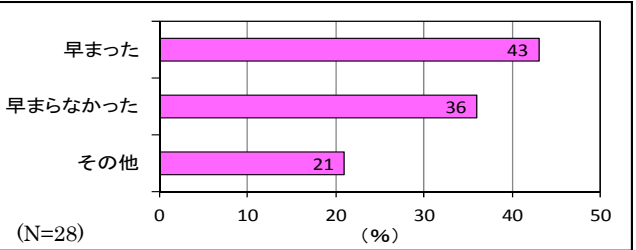
(結果)プロジェクトへの参加企業や、不参加の同業者の企業や、大学、独立行政法人研究所などへの技術的広がりが報告された。

③-1 参加企業等が自ら実施する研究開発の促進効果はありましたか。プロジェクトの成果は、参加された企業の研究開発戦略に影響を及ぼしましたか。



(結果)プロジェクトの成果として、企業等の研究開発の促進効果である、研究部門が拡大した、関連の研究開発が立ち上がったの合計が58%であった。

③-2 参加企業等が自ら実施する研究開発の期間短縮効果はありましたか。



(結果)プロジェクトの実施によって、参加企業等が自ら実施する研究開発の期間短縮に繋がったの回答が43%で、早まらなかったの38%より多かった。

(意見)ライフサイエンスなので、開発のスパンが長く、短期的なことは評価困難<10、19>、公的試験機関の利用がスムーズだった<7.1>、プロジェクトで始めて実施可能となった<11.2>、そもそも本プロジェクトなしでは見通しが全くなかった<15.①1-3>、1～2年<4③イ>、∞<16>、1～2年程度<6.5>、2年位<4.(二)>、2年位<5.2>、当初の計画通り<4.①(イ)>、早まった部分もあるが。その効果を生かしきれなかった部分もあった<20>、5年程<18.1-1>(3)>、約5年<7.10)B>、1年<8.③>、事業がなければ実現しなかった<7.3>、1年<8.③>、等

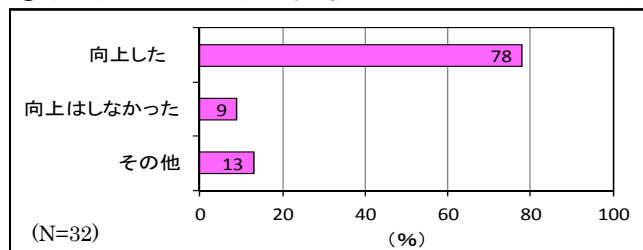
「健康安心イノベーションプログラムに関する追跡調査のためのヒアリング・アンケート調査」のデータ収集結果のまとめ

I. 波及効果に関する評価

I-1. 技術波及効果

(3) 国際競争力への影響

① 我が国における当該分野の技術レベルは向上しましたか。



(結果) 我が国における当該分野の技術レベルが向上したの回答が78%であった。

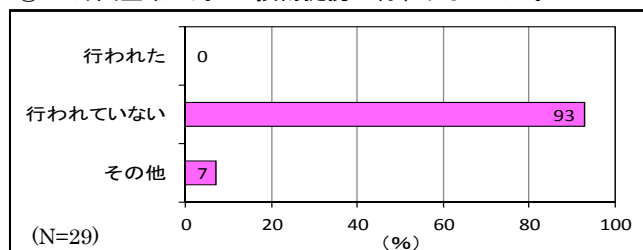
① 向上した場合、どのような点で向上しましたか。

(例) 知名度があがった。引き合いが増えた<15.①1-3>、レーザーのラインナップと多点タイムラプス<4③イ>、OCT技術の適合性分野拡大<8.⑤>、主流技術を超える手法の実現<16.>、世界初のADCT(Area detector CT) ハード/ソフトの実用化を達成<6.5>、微小流体制御の要素技術<17.1-2>、現在、臨床現場で使用されている(2003FY～)<5.2>、等

① 向上しなかった場合、なぜ向上しなかったのでしょうか。

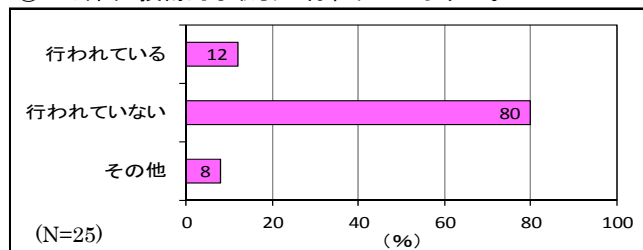
(例) 「国際競争力」という観点からは、開発中の機器への需要が未知数である<7.10B>、市場が狭いため<7.>

②-1 外国企業に対して技術提携は行われましたか。



(結果) 外国企業に対しての技術提携は行われていないの回答が93%であった。

②-2 外国と技術的な取引が行われていますか。



(結果) 外国と技術的な取引が行われているの回答が3件で僅かではあるが12%あった。

(参考: 取引を行っている企業は技術提携まで行っていない。)

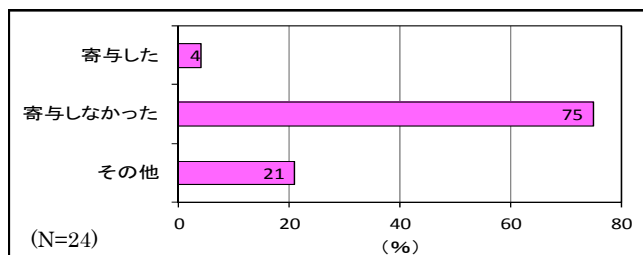
②-2 取引が行われている場合、利益を生み出していますか。

(結果) 取引が行われている3件のうち2件が利益を生み出していると回答している

②-2 利益を生み出している場合、どのような利益ですか。

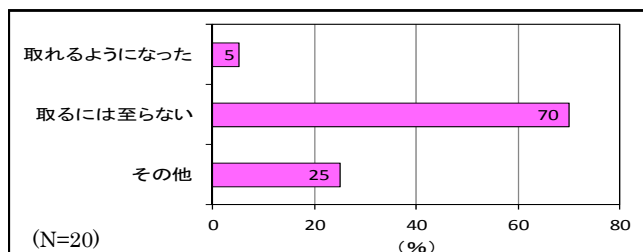
(結果) 利益を生み出している2件は、特許料と製品の販売である。

③-1 国際標準の決定に対し、個々のプロジェクトはメリットをもたらしましたか。国際標準化、規格化など、技術の標準化に寄与しましたか。



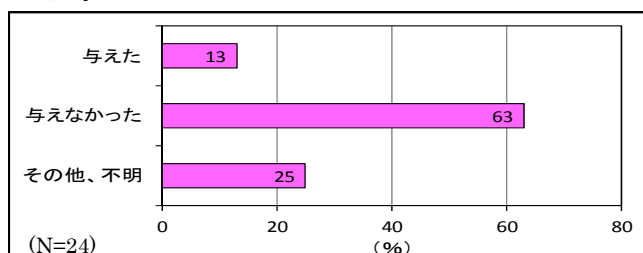
(結果) 国際標準の決定に対し、個々のプロジェクトにメリットをもたらしたの回答が1件あった。

③-2 国際標準等の協議において、我が国がリーダーシップを取れるようになりましたか。



(結果) 国際標準の協議において、我が国がリーダーシップを取れるようになったの回答が1件あった。

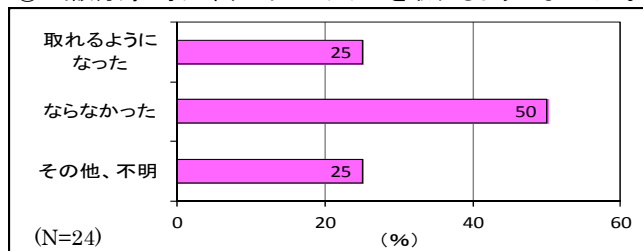
④ プロジェクトが外国の技術政策に影響を与えたことがありましたか。



(結果) 外国の技術政策に影響を与えたの回答が3件あった。

(例) 影響を与えたものとしては、類似技術の発表が増えた<15.①1-3>、技術交流が促進された<21.1)2>、等

⑤ 当該分野で我が国がイニシアチブを取れるようになったか。



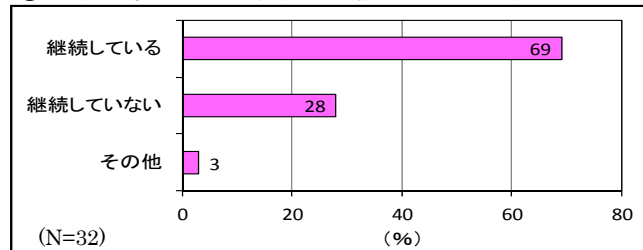
(結果) 当該分野で我が国がイニシアチブを取れるようになったの回答が6件あった。

(意見) 取れるようにならなかった理由は、薬事法により規制がある<5.2>、米国では、日本より多くの研究費、多くの患者データが利用できるため信頼性の高い結果が得られる<11.2>、等

I-2. 研究開発能力向上効果

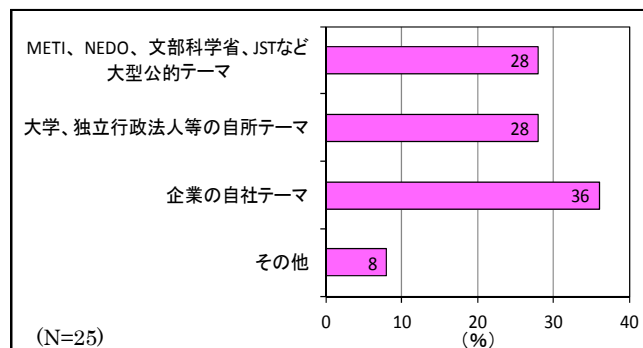
(1) 知的ストックの蓄積度合

① 当該分野における研究開発は続いていますか。



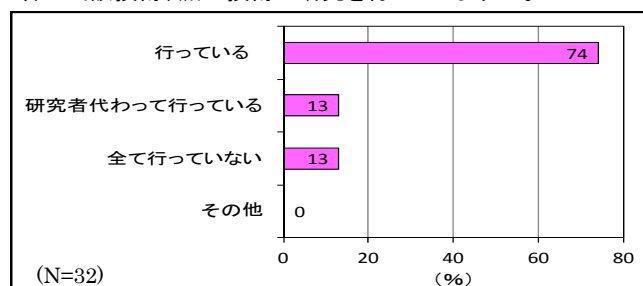
(結果) 当該分野における研究開発が継続しているの回答が70%であった。

① 継続している場合、どのようなどのような形態で継続されていますか。



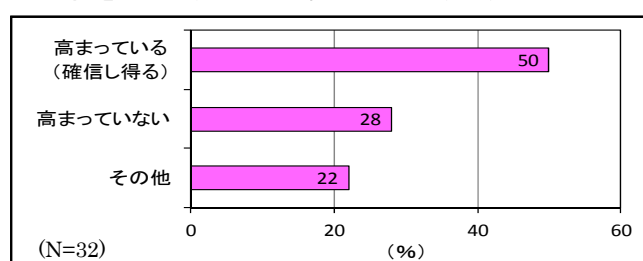
(結果) 自所と自社での継続が64%であるが、大型公的テーマも28%ある。

② 個々のプロジェクト終了後にも、プロジェクトに参加した研究者が当該技術、派生技術の研究を行っていますか。



(結果) プロジェクトに参加した研究者がその後も研究を行っているのが74%で、代わって行っているを含めると87%である。

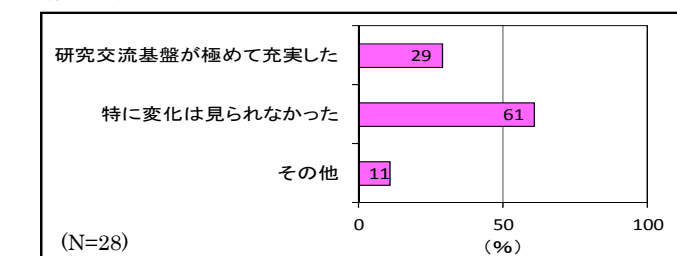
③ 個々のプロジェクトの終了時から現在までの間に知的ストックが将来的に注目すべき新たな成果(画期的な新製品・新サービス等)を生み出す可能性は高まっていますか。



(結果) 高まっている(確信し得る)の回答が50%であるが、画期的とまでは言えない<4③イ>などの理由で、高まっていないの回答も28%ある。

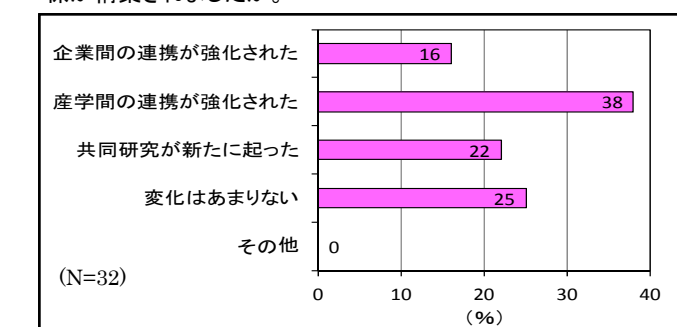
(2) 研究開発組織の改善・技術戦略への影響

① 企業を超える研究開発のインフラとして、研究交流基盤は整備され、活用されていますか。



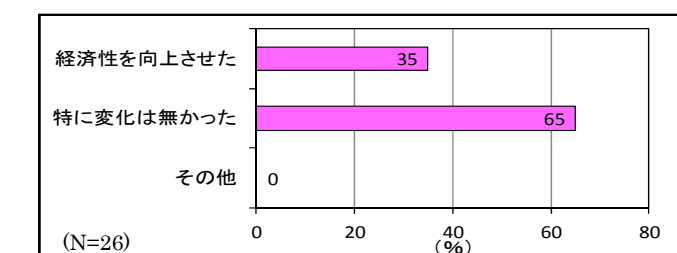
(結果) 研究交流基盤が極めて充実したが29%で、特に変化は見られなかったが61%であった。

② 企業間の共同研究の推進等、協力関係、良好な競争の関係が構築されましたか。



(結果) しかしながら、企業間や産学間の連携および新たな共同研究の開始を合すると76%である。

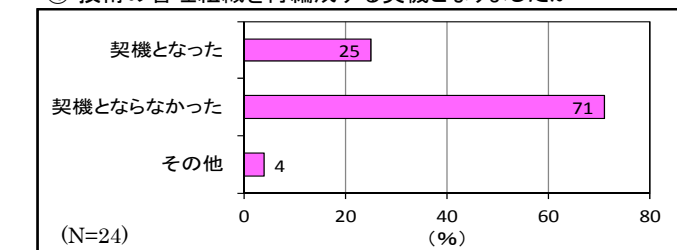
③ 顧客やビジネスパートナーとの関係の変化が、経済性を向上させましたか。



(結果) 顧客やビジネスパートナーとの関係が経済性を向上させたの回答が35%であった。

(例) 経済性を向上させたものとしては、実用化装置を使った共同研究を通じて新規の顧客を発掘できた<6.5>、等

④ 技術の管理組織を再編成する契機となりましたか



(結果) 技術の管理組織を再編成する契機となったの回答は25%で、契機とならなかったが71%であった。

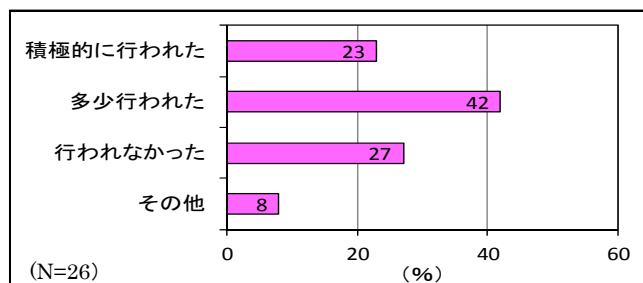
「健康安心イノベーションプログラムに関する追跡調査のためのヒアリング・アンケート調査」のデータ収集結果のまとめ

I. 波及効果に関する評価

I-2. 研究開発能力向上効果

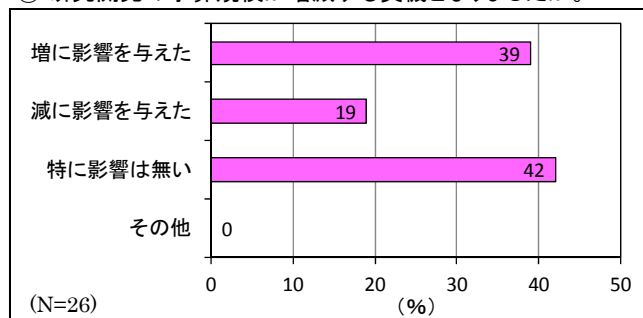
(2) 研究開発組織の改善・技術戦略への影響（続き）

⑤ 研究開発部門の再構成等、社内の組織改編は積極的に行われましたか。



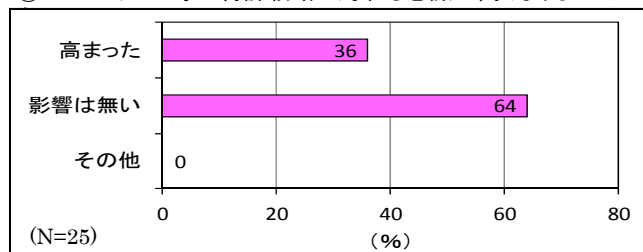
(結果) 研究開発部門を含め社内の組織改編は、積極的と多少を含め、65%で行われた。

⑥ 研究開発の予算規模が増減する契機となりましたか。



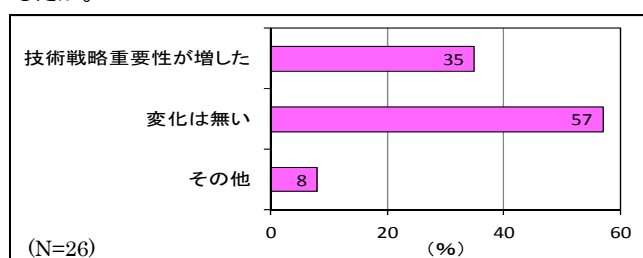
(結果) 研究開発の予算規模に対し、増の影響を与えたのが39%であるが、特に影響がないが42%であった。

⑦ プロパテント等の特許戦略に対する意識が高くなりました



(結果) プロパテント等の特許戦略に対する意識が高まったの回答は36%であった。

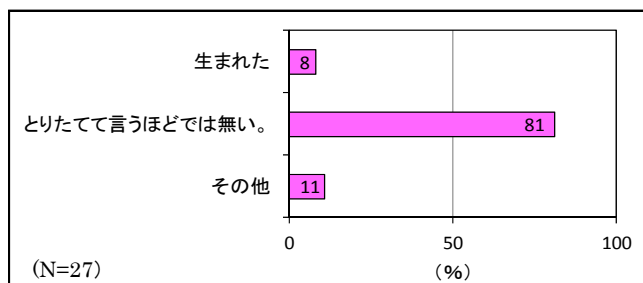
⑧ 知的ストックは、企業の技術戦略にどのような影響を与えましたか。



(結果) 企業の技術戦略において、当該分野への重要性が高まったの回答は35%であった。

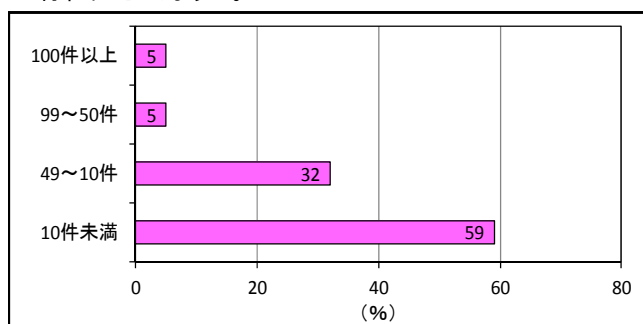
(3) 人材への影響

① 国内外において第一人者と評価される研究者が生まれましたか。



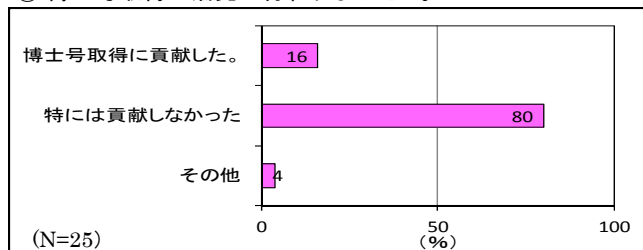
(結果) 第一人者と評価される研究者が生まれたが2件で8%であるが、とりたてて言うほどでは無いが81%であった。

② プロジェクト終了後、プロジェクトに関連する論文発表は活発に行われたでしょうか。



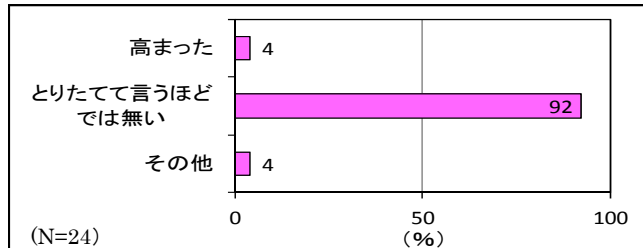
(結果) プロジェクト終了後、プロジェクトに関連する論文発表が50件以上が10%であるが、10件未満は59%であった。

③ 博士号取得は活発に行われましたか。



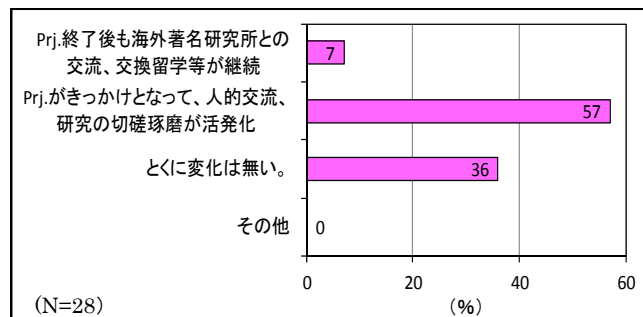
(結果) 博士号取得に貢献したが4件で16%であるが、特に貢献しなかったが80%であった。

④ プロジェクト従事者の企業内での評価は高まりましたか。



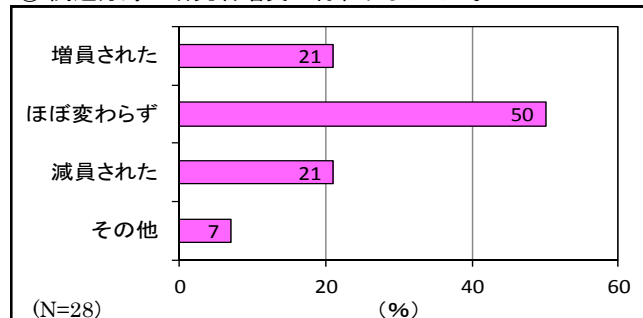
(結果) プロジェクト従事者の企業内での評価は高まったが1件で4%であるが、とりたてて言うほどではないが92%であった。

⑤ 研究者の能力向上に結び付くような研究者間の人的交流が行われましたか。(複数回答可)



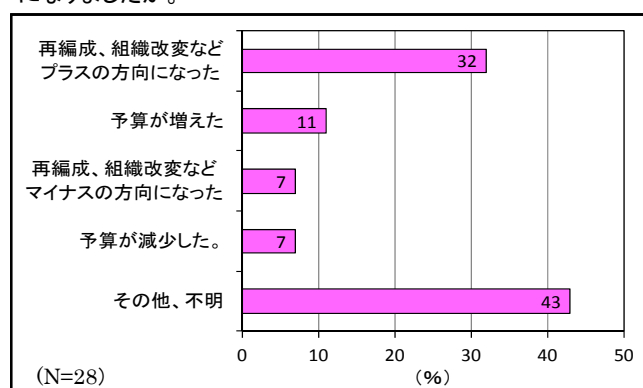
(結果) Prj.終了後も海外著名研究所との交流が継続されていると、Prj.がきっかけとなった人的交流を合わせると64%であった。

⑥ 関連分野の研究者増員が行われましたか。



(結果) 関連分野の研究者の増員と減員が同じ21%で、ほぼ変わらずが50%であった。

⑦ 国内外から高く評価される研究機関となったか。プラス要因になりましたか。



(結果) 予算が増えたを含めプラス方向になったのが43%で、予算が減少したを含めマイナス方向になったのが14%であった。

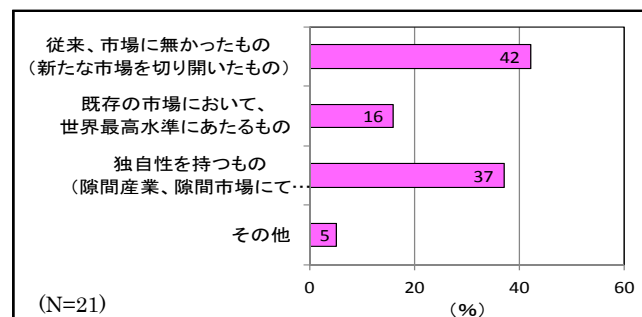
⑧ 当該研究に関連して学協会等からの受賞があった場合、内容を記述願います。

(例) 平成23年度文部科学大臣表彰(科学技術賞研究部門)<16.>、第7回産学官連携功労者表彰 経済産業大臣賞、2008年 超モノづくり部品大賞 健康・医療機器部品賞、日刊工業新聞 第51回 十大新製品賞、<6.5>、第31回構造活性相関シンポジウム(2003年11月) 学会賞<4.(二)>、日本超音波医学会 第5回 技術賞(2005)「動脈壁弾性特性計測システム」<4.①(イ)>、第5回モノづくり連携大賞特別賞(2010年)<18.1-1(3)>、「義肢ソケット製作システムの開発」日本福祉工学会 論文賞<7.3>、等

I-3. 経済効果

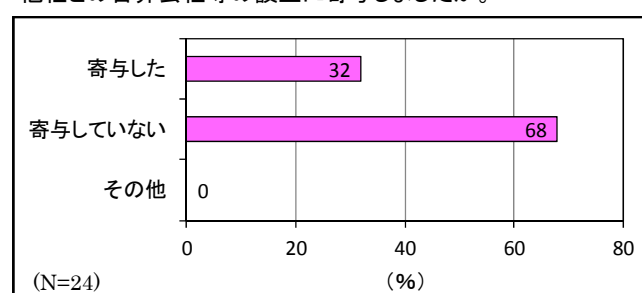
(1) 市場創出への寄与

① 実用化を果たされた場合ですが、その製品は以下のどれに当てはまりますか。



(結果) 実用化のものは、新たな市場を切り開くが42%で、隙間市場を展開するが37%で、世界最高水準にあたるが16%である。

② プロジェクトの成果は、新たな事業部門、社内ベンチャー、他社との合併会社等の設立に寄与しましたか。



(結果) プロジェクトの成果が、新たな事業部門、社内ベンチャー、他社との合併会社等の設立に寄与したの回答が32%あった。

(例) ナノバイオサイエンス研設立からそのスピノフ<15.①1-3>、ペルセウスプロテオミクス社<10、19><12、15>、医療機器事業部ができた<8.⑤>、平成24年度から展開される<6.2>、新たな事業部門(バイオロニックス研究所、バイオ営業部)<18.1-1(3)>、新たな研究分野となった<7.3>、等

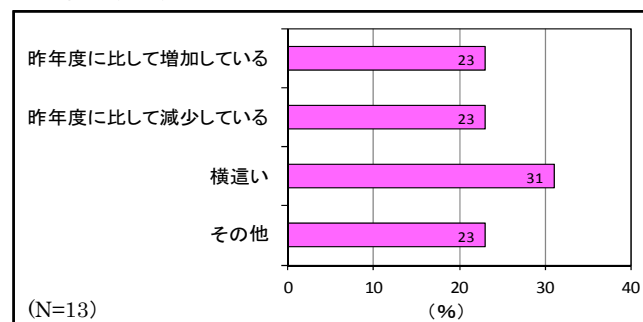
「健康安心イノベーションプログラムに関する追跡調査のためのヒアリング・アンケート調査」のデータ収集結果のまとめ

I. 波及効果に関する評価

I-3. 経済効果

(2) 経済的インパクト

①-1 実用化を果たされた場合ですが、過去1年間の売上状況は如何ですか。

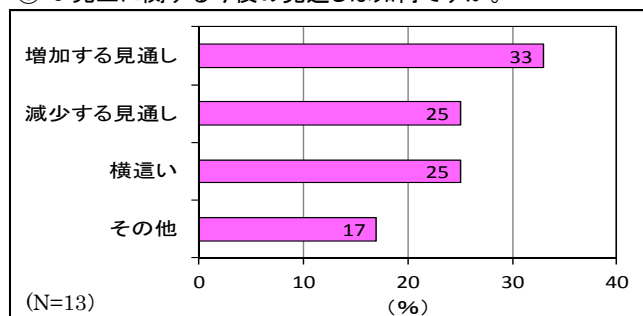


(結果)過去1年間の売上状況が昨年度に比して減少しているが23%あるが、その理由として、今年は3.11の影響・その他で前年比ダウンした<15.①1-3>、実用化を達成してから、既に4年ほど経過している。<6.5>、撤退した<7.10>C>が挙げられている。

①-2 過去の売上高、売上数量について、支障が無ければ具体的に教えて下さい。

(結果)過去1年間の売上高は、223.0億円 (N=10)
これまでの売上高の総額は、824.7億円 (N=10)

①-3 売上に関する今後の見通しは如何ですか。



(結果)売上に関する今後の見通しは、増加する見通しが33%で、減少するおよび横ばいの見通しの25%をやや上回る。

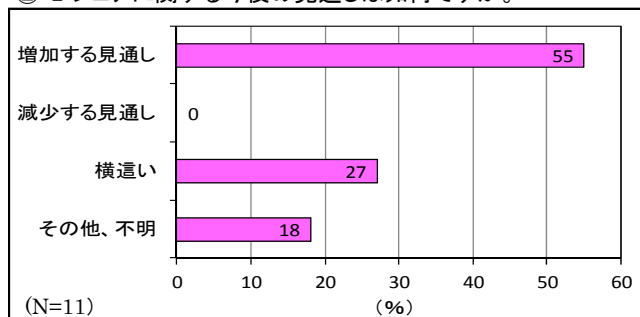
①-4 売上に関する最終的な目標を可能な範囲で具体的に教えて下さい。

①-5 売上に関する最終的な目標の達成見込み時期を、可能な範囲で教えて下さい。

(2) 経済的インパクト (続き)

②-1 過去1年間のシェア(国内、海外)について、支障が無ければ具体的に教えて下さい。

②-2 シェアに関する今後の見通しは如何ですか。



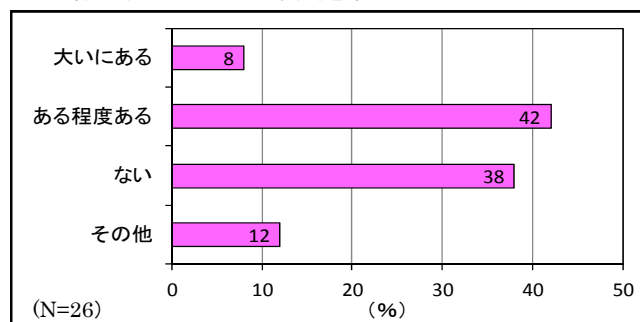
(結果)今後のシェアに関して、増加する見通しが55%で、横ばいが27%で、減少する見通しは全くなかった。

②-3 シェアに関する最終的な目標を可能な範囲で具体的に教えて下さい。

②-4 シェアの最終的な目標の達成見込み時期を、可能な範囲で教えて下さい。

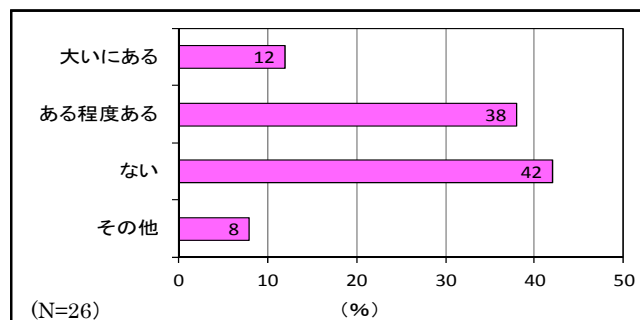
(3) 産業構造転換・活性化の促進

① プロジェクトが産業構造の転換や活性化(市場の拡大や雇用の増加等)にどのような役割を果たしましたか。



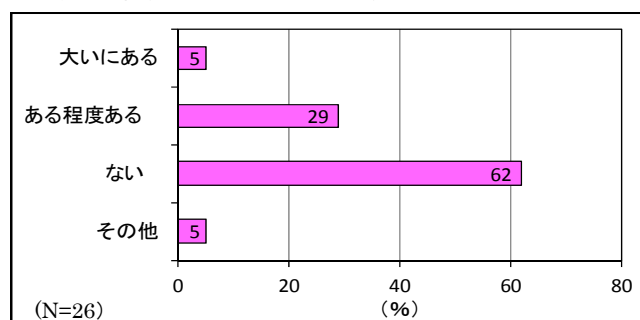
(結果)プロジェクトが産業構造の転換や活性化に果たした役割が、大いにあるとある程度あるを合わせると50%であった。

② プロジェクトが新たな産業の勃興や、既存市場への新規参入、あるいは既存市場からの撤退等をもたらしたか。また、それらが市場全体における雇用に影響しましたか。



(結果)プロジェクトが新たな産業の勃興や、既存市場への新規参入や、市場全体への雇用に影響を与えたことが、大いにあるとある程度あるを合わせると50%であった。

③ プロジェクトが生産業務の改善や更新に結びついたことにより生産性・経済性は向上しましたか。

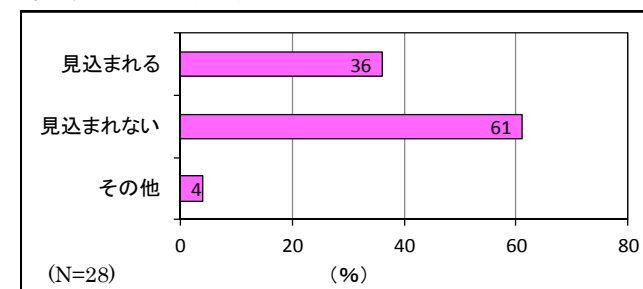


(結果)プロジェクトが生産業務の改善や更新による生産性・経済性の向上に結び付いたことが、大いにあるとある程度あるを合わせると34%で、結び付かないが62%であった。

I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

(1) エネルギー問題への影響

① 当該プロジェクトの成果や派生技術により、省エネルギー効果が見込まれますか。

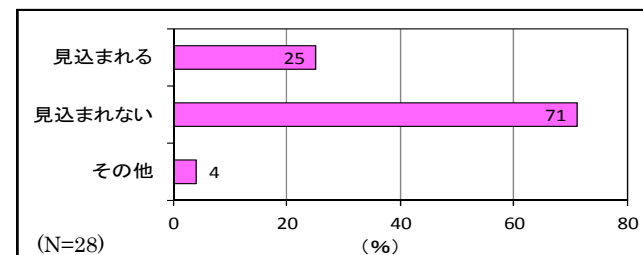


(結果)省エネルギー効果が見込まれるものが36%で、見込まれないものが61%であった。

(例)省エネルギー効果が見込まれるものは、レーザー電源の省電力化<4③イ>、スキャン時間の短縮、X線利用効率の増大等により、1検査あたりの消費電力を最大約70%削減<6.5>、等

(2) 環境問題への影響

① 当該プロジェクトの成果や派生技術により、環境負荷低減効果が見込まれますか。



(結果)環境負荷低減効果が見込まれるものが25%で、見込まれないものが71%であった。

(例)環境負荷低減効果が見込まれるものは、サンプル少量化による廃棄物削減<17.1-2>、実験数の減少、実験動物の使用減<4.(二)>、脱有機溶媒で有機溶媒処理の不要<21.12>、等

(3) 情報化社会の推進

① 情報化社会の推進に寄与した効果としてどのようなものと考えられますか。寄与した場合は内容をお願いします。

(例)情報化社会の推進に寄与したものは、糖鎖関連のDB公開<15.SG>、糖鎖遺伝子のDB公開<12.GG>、体内の分子相互作用DB構築<18.Nsc>、SNP/DB公開<11.2>、等

(4) 安全、安心、生活の質

① 国民生活の利便性を向上させた事例が存在しますか。

(例)国民生活の利便性を向上させたものは、CT検査全体の時間短縮<6.5>、医療技術の発展<21.12>、デザイン、設計技術の向上<7.3>、快適介護空間の提供<7>、等

② 国民生活の安全性の向上に寄与しましたか。

(例)国民生活の安全性を向上させたものは、CT検査での被ばく低減<6.5>、新規診断法の提供による健康面での向上<12.GG>、個別化医療による副作用低減<11.1-4>、等

③ 身障者や高齢者の多様な生活を可能にし、自立を支援した事例が存在しますか。

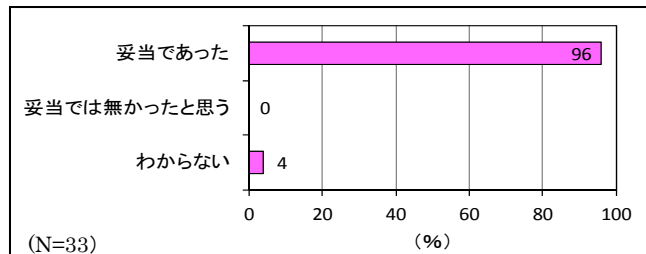
(例)身障者や高齢者の多様な生活と自立を支援するものは、派生技術応用の「重度障害児の移動を支援する装置」で、自立心向上、リハビリ訓練の質向上<7.10>B>、重度身体障害者のQOL向上<7.10>C>、障害者用手すり等のデザイン開発<7.3>、等

「健康安心イノベーションプログラムに関する追跡調査のためのヒアリング・アンケート調査」のデータ収集結果のまとめ

Ⅱ. 現在の視点からのプロジェクトの評価

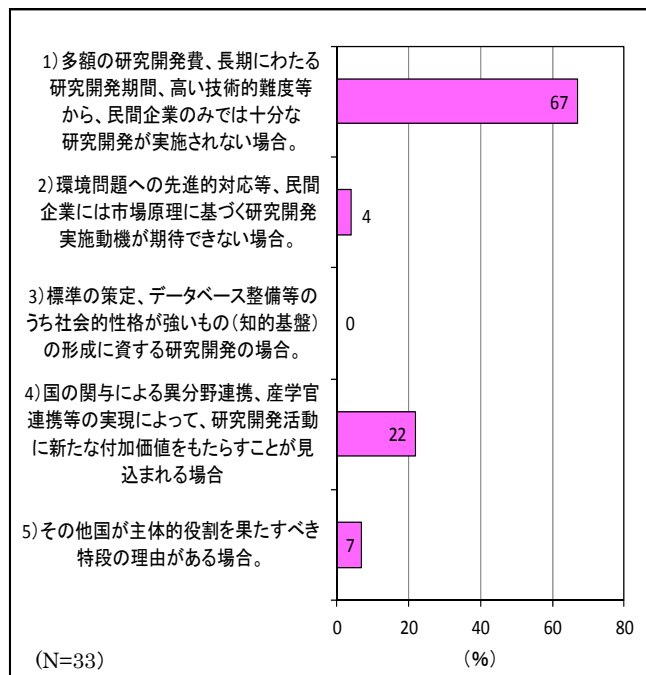
Ⅱ-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

- ① 現在(追跡評価時点)から見て、国が関与する必要性があったか。また、関与の方法や程度は妥当でしたか。



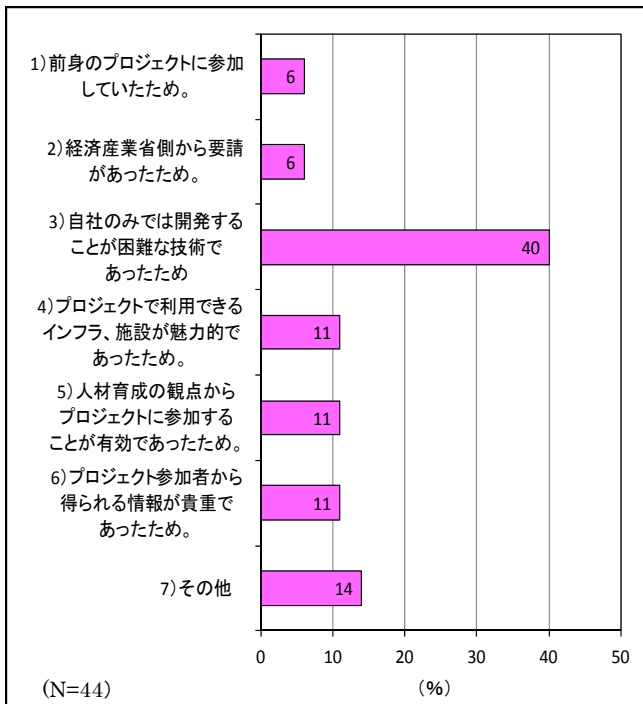
(結果) 現在(追跡評価時点)から見て、国の関与の方法や程度は妥当であったの回答は96%であった。

- ① 「妥当であった」場合、次のどれに相当するとお考えですか。一つを選んで下さい。



(結果) 国の関与の方法や程度は妥当であったこととして、1) 多額の研究開発費、長期にわたる研究開発期間、高い技術的難度等から、民間企業のみでは十分な研究開発が実施されない場合の回答が67%で、その次が、4) 国の関与による異分野連携、産学官連携等の実現によって、研究開発活動に新たな付加価値をもたらすことが見込まれる場合で22%であった。

- ② 本プロジェクトに参加した理由、きっかけは何でしたか。(複数選択可)

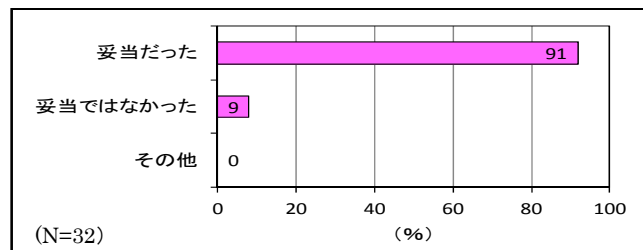


(結果) 本プロジェクトに参加した理由・きっかけとして、3) 自社のみでは開発することが困難な技術であったための回答が40%で、その次が、4) 利用できるインフラ、施設が魅力的であった、5) 人材育成の観点から有効であった、6) 参加者から得られる情報が貴重であったが同じ11%であった。

(意見) その他の参加した理由は、AISTから参加を求められた<15.①1-3>、開発の性格上、公的なプロジェクトの基での実施が必要と考えた<20>、共同研究機関／研究者らからの推薦<21.1)2>、等

Ⅱ-2. 目標設定

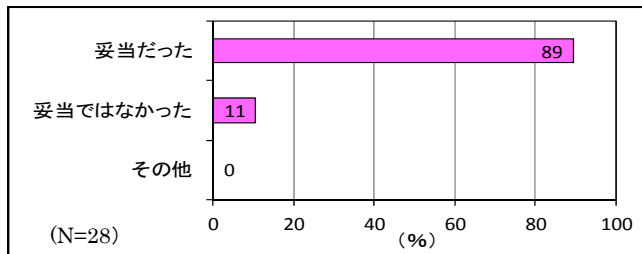
- ① 当時の技術動向、市場動向、社会環境、政策目的等から見て、目標設定の方向性とそのレベルは妥当でしたか。



(結果) 目標設定の方向性とそのレベルは妥当であるの回答が91%であった。

Ⅱ-3. プロジェクトの実施方法

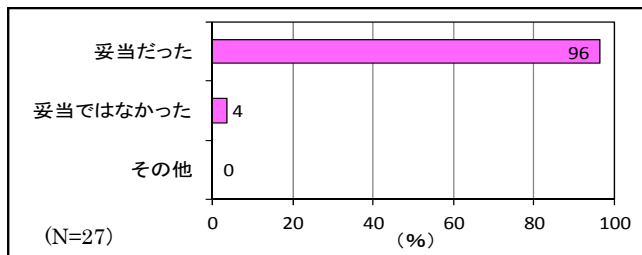
- (1) 個々のプロジェクトの計画策定、スキーム(予算制度)は現在の視点から見て妥当でしたか。



(結果) 現在の視点から見て、計画策定、スキーム(予算制度)は妥当であったの回答は89%であった。

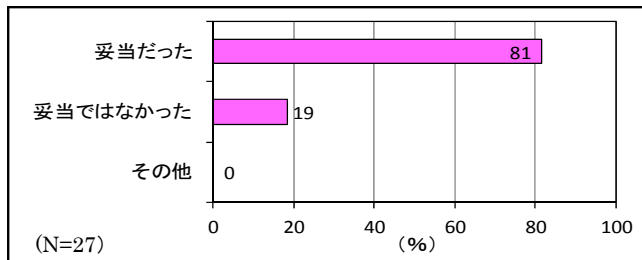
(意見) 妥当ではなかったものは、期間が目標に対し短かった。事業規模から期間が短く、開発内容の選択と集中が必要だった。担当部分の計画に無理があった。

- (2) 個々のプロジェクトの実施体制は現在の視点から見て妥当でしたか。



(結果) 現在の視点から見て、プロジェクトの実施体制は妥当であったの回答は96%であった。

- (3) 個々のプロジェクトの運営方法は現在の視点から見て妥当でしたか。



(結果) 現在の視点から見て、プロジェクトの運営方法は妥当であったの回答は81%であった。

(意見) 妥当ではなかったものは、始め管理方法が不十分だった。プロジェクトの運営委員会の頻度が少し負担であった。開発委員会で目標が膨らんだ。予算の年度の壁がネックとなった。

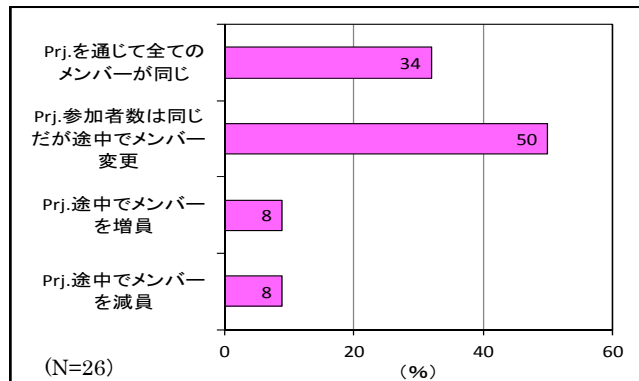
- (4) より効果的に実施する上で、工夫すべき点がありましたか。

(意見) 工夫すべき点は、より柔軟な対応のため、委託先/委託元のコミュニケーションを密にする。技術開発だけでなく、マーケティング面からの調査をより強化すべき。委託研究費の効率的な運用のため、複数年度契約などの弾力的運用。医工連携。予算の年度を跨いだ運用。予算の年度の壁がネック。市場へのPRが足りなかった。臨床部門と一体で取り組むこと。人材育成などに関われる人手が欲しかった。

- (5) 知財の取扱いについて(プロジェクト内及び外)、工夫した点がありましたか。

(意見) 知財の取扱いで工夫した点は、当社グループを一体として取扱い、各種の契約締結が複雑になるのを回避した。社外の方(特許事務所)の積極利用。事前に取扱いについての協議。

- (6) 本プロジェクトに参加した貴社の研究開発スタッフはプロジェクトを通じてどうでしたか。

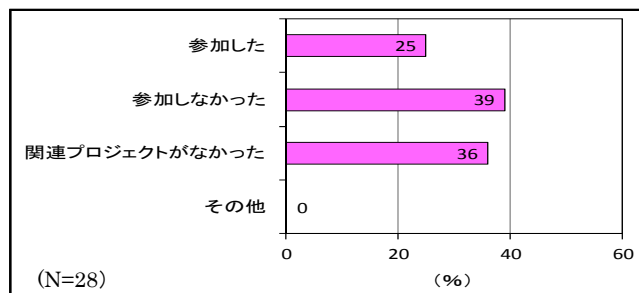


(結果) 同じ参加者数でメンバーが全く同じ及び途中の変更があったが84%で、増員、減員があったが各8%であった。

(意見) 増員の理由は、目標達成のためや大きく伸びる分野と考え社内体制の増強を目指したため。減員の理由は、研究開発内容の変化に対応したため。等。

Ⅱ-4. 関連プロジェクトとの関連

- ① 同時期に他省庁などの関連プロジェクトがあった場合、それに参加しましたか。



(結果) 同時期に他省庁などの関連プロジェクトがあった場合、参加したの回答は25%であった。

- (1) 参加したの場合、関連プロジェクトの名称、期間、所管省庁を記入して下さい。

(例) 特定領域研究・ミレニアムプロジェクト「がん研究の総合的推進に関する研究」(文科省)、テラーメイド医療基盤整備プログラム(文科省)、等

- (2) 相乗効果が得られましたか。

(意見) 委託事業で基本的な可能性を確認し、本プロジェクトで実用化開発に移行<6.5>、相乗効果はあった<11.2>><1.1>><7.10>B>、<21.1)2>、<11.1-4>、等

- (3) 重複していると思われる部分がありましたか。

(意見) 重複していないが多かったが、その中での例は、基礎研究と実用化開発助成で棲み分けがある。と思われる部分があったが適切な棲み分けを図った。

- (4) 関連プロジェクトに対して、本プロジェクトの意義は。

(意見) 製品開発(自社開発)への移行<6.5>、次の発展への基盤となるもの<14.①>、<21.1)2>、実用化に向けての基盤整備<11.1-4>、等

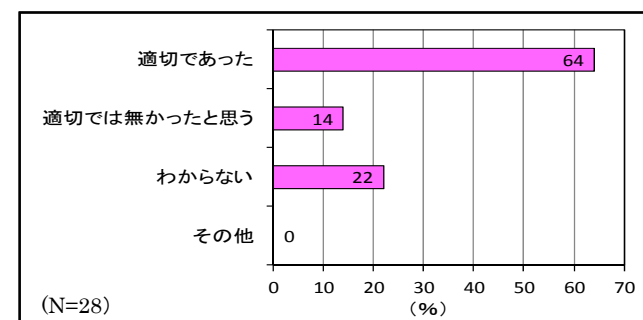
- (5) 「参加しなかった」場合、その理由は。

(意見) 重複する要素があり同時参画は不可能と考えた<20>、他のプロジェクトを実施するマンパワーが無かった<8.③>、等

「健康安心イノベーションプログラムに関する追跡調査のためのヒアリング・アンケート調査」のデータ収集結果のまとめ

Ⅲ. プロジェクト終了後について

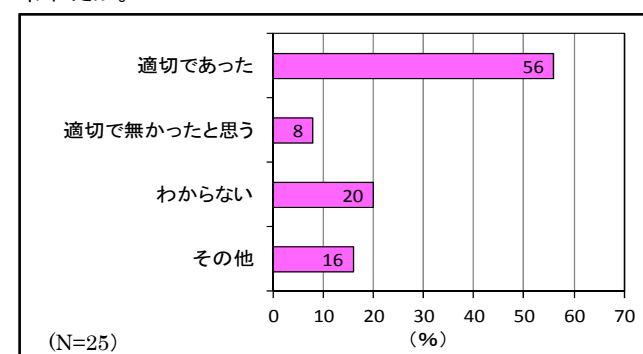
(1) 個々の研究開発プロジェクト終了後のフォローアップ体制は適切であったか。



(結果) プロジェクト終了後のフォローアップは、適切であったの回答は64%であった。

(意見) 適切でなかった理由は、その後の臨床には多くの人と金が必要で、また薬事法関係情報(含む承認の申請)の提供を含めプロジェクト終了後の支援が欲しかったや、企業化状況を定期的に報告する以外に、特段のフォローアップは無かった、等

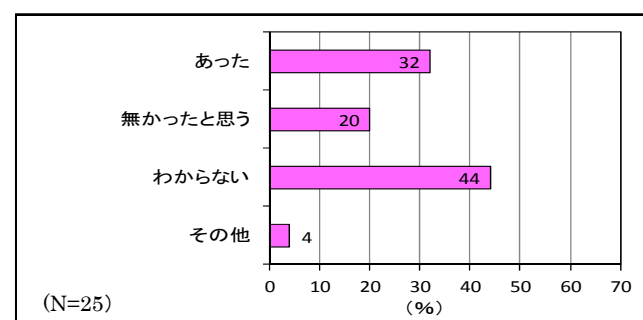
(2) 後継のプロジェクトに引き継ぐ際には、適切な引き渡しが行われたか。



(結果) 後継のプロジェクトに引き継ぐ際に、適切な引き渡しが行われたの回答は56%であった。

(意見) 適切でなかった理由は、人事異動により引き継ぐ組織が不明確になったと、後継プロジェクトがなかった。

(3) 個々の研究開発プロジェクトの成果の実用化や研究開発基盤の構築等によって、その後の産業戦略、技術戦略に影響があったか。



(結果) 成果の実用化や研究開発基盤構築等によって、その後の産業戦略、技術戦略に影響があったの回答は32%であった。

(意見) 「あった」場合、どんな成果の実用化等によって、どんな影響があったのかは、糖鎖マーカー開発等が進んで来た、コンビームCT実現の目処が立ったので周辺技術・臨床アプリケーションの研究開発に集中化できた、開発目標が具体化でき研究開発の方向が明確となった、マイクロアレイの解析法をエクソンアレイに応用でき標的の同定に繋がった、デザイン開発・高度な製品設計の開発支援ツール構築により産業の効率化・より良いものづくりへ貢献できた、等

Ⅳ. 健康安心分野における今後の施策(方向性など)についてのご意見

(1) 研究開発分野にも投資をお願いしたい。

(2) OCT技術を駆使し様々な分野に進出して行きたい。

(3) 既存の領域を強化するような事業について、企業が参画し易く、納税者が成果を享受できるような制度を検討願いたい。

(4) 健康安心分野、医療機器・技術における革新的な研究開発は、成果(実用化、事業化)に結びつきにくい(少なくとも長期となる)ものが多い。

(5) 新しい領域を開拓する革新的な事業の一方で、事業化に近く、国民の健康増進に寄与する可能性が高い、既存の領域を強化するための事業への支援も強化して頂きたい。実用化助成事業について、より企業が使い易く、納税者は利益を享受できるような制度を考えて頂きたい。

(6) 厚生労働省との連携強化による、臨床研究のプロジェクトを対象とした支援実施。

(7) 医薬関連のベンチャー企業が参画しやすいスキームも設けて欲しい。

(8) 東京大学医・工連携ロボット手術開発で、単カメラハイビジョン立体視システムが使用されている。今後の発展を期待する。

(9) 糖鎖研究へ日本が諸外国に比して優位に立つと言われているが、市場が未成熟であること、地道な研究開発が必要であることから“人モノカネ”の断続的な支援が必要である。

(10) 臨床も含めたシステムの開発支援が必要である。

(11) 高い目標に挑むことで派生技術が生まれ、産業の活性化に繋がると考える。我々の場合、それに併せて、未知の市場を理解できたことが評価できると考える。従って、応募企業の要件に技術レベルやポテンシャルは含めて当然であるが、その分野の経験は、不要と考える。

(12) 再生医療等の新規医療技術の早期実現のための総合的な支援が必要である。

(13) 補助金の増額、事業化の事業拡大に対する補助(新規研究開発、販路開拓など)。

(14) 経済成長が著しい中国においても、一人っ子政策等の影響で福祉機器等の需要が高まるとされている。国内の優れた商品・技術・ノウハウの輸出の支援を期待する。

(15) 個別化医療を実用化するための開発研究において、各省市庁が連携して今後もサポートしていただけると助かる。

(16) 中小、地場産業の活性化に向けた助成事業の充実と地方公設試験研究機関の活用を引き続きお願いしたい。

参考資料 3

対象プロジェクト事後評価の概要

(引用)

No.7 エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業

- ・経済産業省 制度評価（事後）報告書から引用。

No.10 タンパク質発現・相互作用解析技術開発

- ・NEDO中間報告書から引用。

No.13 バイオインフォマティクス知的基盤整備

- ・平成12-16 年度「環境対応技術開発等（バイオインフォマティクス関連データベース整備）」に関する研究報告書平成17 年3 月社団法人バイオ産業情報化コンソーシアムから引用。

それ以外は、NEDO事後評価報告書から引用した。

参考資料 3 対象プロジェクト事後評価の概要

番号	プロジェクト名称	事業概要	総合評価	今後に対する提言	事業の位置付け・必要性について	研究開発マネジメントについて	研究開発成果について	実用化、事業化の見通しについて
1	臨床用遺伝子診断システム機器	遺伝子異常とがん等の疾患及びその予防、悪性度、薬剤感受性などとの関係が明らかにされつつある。その研究成果を個別患者のがん治療等に応用することが期待されているが、このような遺伝子診断は研究のための機器等はあるものの、高価であり信頼性も十分でなく、直ちに臨床へ広範囲に応用することは困難である。これを打開し、臨床へ応用するため遺伝子情報を高信頼性、容易、迅速かつ低コストで解析できる、臨床用遺伝子解析システムを開発する。	臨床用として広く医療機関に普及可能な遺伝子診断システム機器の開発を目的とした本プロジェクトは、現在患者数の増加が見られる大腸がんと心疾患にフォーカスし、複数の会社、大学が関与しているにもかかわらず全体のまとまりがなく、当初目的に沿って研究開発が達成されており、評価できる。低コスト化や、非侵襲性の大腸癌の遺伝子診断がかなりの信頼度でできるようになったことなど、臨床的な観点からの創意がみられ、実用性の高いシステムの開発に成功している。ただし、今後、実際の臨床での評価が重要であり、臨床適用を早期にはかるべき点は速やかに実行するとともに、コストの低減、ライセンス供与などに留意し、診断システムとしての完成度を高めて、実用化に結実することが望まれる。また、世界的に見た場合にどのような位置にあるかに関する調査が足りなかったのではないかとと思う。	実用レベルまで到達するためには、今後、最低どのくらいの細胞あるいはDNAやmRNA(注1)から検出が可能かをより実質的に評価する必要がある。また、どの程度のSNPs(注2)を用いればがんの診断が可能かを明らかにする必要があるなど、課題が多く残っている。今後民間資金による商品開発などに移行していく中で、これらの課題をクリアし、システムの完成度を高めることが望まれる。さらに、発症前のリスク診断、疾患の発症が確認された後の治療指針の提示など、個人情報の保護や精神的ケアなどに考慮しつつさまざまな応用開発を考えていくべきである。注1:mRNA(メッセンジャーRNA(リボ核酸))注2:SNPs(一塩基多型(SNP)の複数形)	遺伝子診断システム機器の開発は、医学、計測、情報処理など多岐にわたる技術領域の連携が必要となるものであり、特定の民間会社または国公立研究機関が持っている技術だけではすべてをカバーしきれないため、産学官共同でなされる必要があった。さらに、ポストゲノム時代における研究開発の流れに沿ったものとして、世界規模で開発競争が進んでいる中で、我が国が欧米との競争に勝つには関連企業の底上げが必要であり、NEDOの関与が必須であったと考える。また、当面開発目標としている疾患以外にも当該プロジェクトの応用範囲は広く高齢化社会の到来を見越して公共性が高いことから、事業目的としても妥当であった。今後、標準的な医療として発展、普及させていく上では、さらなるコストダウンとスループットの向上、保健、医療全体との調和をめざすべきである。	戦略的で、実用性の高い目標が設定されており、診断すべき疾患の対象とし近年増加が目立つものを優先してきたのは妥当であった。研究開発計画も適切で、順調に事業が推進されたと考えられる。また、実用化へのシナリオもはっきりしており、同種の手法を用いた世界的な開発動向が一定程度視野に入っていて、先行者利益を十分に狙い得る可能性が高い。ただ、臨床的手法としては常に他の方法との比較を行い、機器や処理ソフトの改善をはかっていく仕組みが必要であった。2社が3方式を並列研究しているが、これらのグループ間での研究交流があっても良かったと思われる。また、大腸がんや心疾患などの遺伝子診断研究は世界的に多くの研究が行われており、それらと比べて本プロジェクトはどのような位置づけにあるかを明確に示して欲しかった。	成果は目標値をクリアしており、世界的に高い水準にある。実用化の可能性が大きく、日本全体として機器開発のレベルを押し上げるのに貢献している。特に、基礎研究、原理的的確性については基本的に当初の目標を十分に達成していると判断できる。また、自然排出版から大腸がん細胞を回収する方法の確立及びSMMD法(注1)は世界初の技術であり、今後臨床へ応用する可能性も高く、評価できる。論文の発表は全体としては十分と考えるが、もう少しインパクトファクターの高い質の良い論文が出てほしいと思う。また、目標達成時の影響力について、十分な広報活動が行われているとは言い難く、これまでの成果や今後の影響をさらに積極的に知らせる必要がある。注1:SMMD法(酵素反応により多種の塩基変異を同時に検出する手法)	コストダウン、導入の普及、事業化などのシナリオは明確であり、今後システムとしての完成度を高める研究開発を進めることにより、実用化の可能性は高いと思われる。本プロジェクトの成果は、将来の臨床インフォマティクスの基盤となる技術と考えられ関連分野への技術的波及効果及び経済的波及効果を期待できる。特に、計測対象などをさらに絞り込むことで、経済的に大きな波及効果が期待できる。ただし、実用化まではまだ課題が多いため、現実的かつ明白なロードマップが必要と考える。他の医療機関への応用普及も積極的に行う必要がある。現在の機器システム試作法について、材料、加工、組み立てなどの各分野の専門家に意見を求め、最適な方法を見出してほしいが望ましい。また、健康診断への適用では、従来の診断法をこの方法の導入により省略できるわけではないので、受診者負担に配慮が必要と思われる。
2	心疾患治療システム機器の開発	急増している、がん、脳卒中、高血圧、糖尿病、循環器系疾患といった生活習慣病や痴呆等の疾病・障害について、予防や早期の診断・治療を可能とする高度な診断・治療機器等の開発を目標として、以下の要素技術開発を行う。心筋梗塞などの重症心疾患の治療成績を向上させるためには、患者の生体情報を詳細かつ連続的に観察し、病態に応じた最適治療を行う必要がある。採血は頻繁に繰り返すのは患者に負担をかけるが間欠的な情報しか得られない。また、測定のためのコード類や治療薬剤注入は患者の周辺を雑然とし、医療事故の危険性がある。心疾患治療の限界を克服するためには、患者に過大な負担をかけずに連続的に生体情報を取得し、その情報を用いて最適な薬剤治療を行うことのできる、診断・治療システムが必要になる。また、無線等を用い患者周辺の物理的混乱を回避する。本研究開発では、重症心疾患の治療の質を向上させることを目的とし、以下を開発を行う。(1)血管内超小型統合センサー等の開発(2)インテリジェント薬剤投与システムの開発(3)超小型統合センサーや薬剤投与システムの情報を相互に伝達する、無線通信システムの開発	本プロジェクトは、臨床のニーズに応じた目標設定が明確に提示されており、健康安心プログラムの目標達成のために寄与するものであり、我が国にとって必要なプロジェクトと認められる。心疾患・心不全のオートパイロットの治療システムを目標とした各要素技術は、今後の実用的医療機器においても必須技術になり得るものである。特に、センサーデバイス基盤技術は革新的で将来の実用化も期待し得る十分な成果が得られている。また、スバゲッティ・シンドロームの解消など医療の効率化・省力化に役立ち、環境への配慮も見られる薬剤投与システムの開発は、完成度も高く単独の機器でも十分実用化・事業化できるものもあり、新技術の開発は評価に値する。しかしながら、プロジェクト全体については実用化、製品化までの課題が多く、要素技術の実用化についてかなり差がみられた。たとえば、超小型統合センサーの開発は実用化までに距離が大きく、市場性についても再検討の余地がある。生体情報取得システムに関しては、多様・多機能・汎用性を追い求めすぎたことは否めない。また、自動治療システムの薬療法での承認をどのように取るか、開発段階からの検討を加速すべきである。また、純粋な費用対効果という尺度では、評価しきれない部分も多い。本治療システムの段階的な実用化計画を策定し、どのような成果を目指すべきかの議論を尽くし、目標達成度の不十分なプロジェクトについては思い切った目標の見直しとアプローチの転換があってもよかったのではないかと考えられる。本治療システムを当初の構想のまま医療に導入することは現状では困難であるものの、個々の製品があれば総合化は医師の裁量権の範囲であり段階を踏んで実用に移していく可能性は大であり、今後の発展に期待したい。	バイタルサインの院内無線通信化と併せて実用化する価値が大きい。これら要素技術の実用化を急ぐためにも、NEDO側から民間企業に対して、NEDOプロジェクトの研究結果を目に見える形で世の中に出すように積極的に行動するように、強く示唆すべきである。一方NEDOは、いくつかの省庁が関連することが多い医療分野において、他省庁との関係性を明確にするとともに、個々の成果の活用を図るため、開発協力体制の強化・拡充と成果の融合を推進してほしい。	急性期心疾患の治療成績を向上させようとする本プロジェクトは、死亡率の低減や医療費の削減に貢献するだけでなく、実施された各要素技術の研究・開発は今後種々の医用機器に応用可能なものが多く、新たな治療機器分野を創成し得る意欲的な取り組みである。また、事業推進面、資金面で民間のみでは不可能な基盤的な取り組みであり、NEDOの事業として、健康安心プログラムの目標に合致している。しかしながら、生体情報取得に係わる技術の利用可能環境の評価が、不十分であり、動物実験の回数もまだ少く説得力のあるデータには至っていない。また、心電伝送、統合センサーについては、目標を一律「3日間連続使用」と設定し、目標達成のための要素技術の開発に終始したことも惜しまれる。これらの技術開発には、目標設定の段階から開発経験の豊富な他の企業の参画も望まれた。中間評価で指摘された、厚生労働省との合同評価に関する取り組みも明らかでない。申請スケジュールなど、許認可への計画、認可政策動向などに対する考慮が十分でなかった。	研究開発の実施体制(研究開発チーム)は、プロジェクトリーダー等に臨床循環器学及びシステム生理学に精通した国際的第一人者が選任され、十分に活躍できる環境が整備されており、各要素テーマについても適切な企業や研究者が担当している。緊急治療に要する一定の目標を設定し、目標と計画は妥当なものになっている。中間評価を行い、課題を整理し、絞りこみを行ったことも適切であり、本事業の達成につながっている。要素技術の開発を担当する実施者間での連携も十分にされていた。しかしながら、生体情報取得に係わる技術の利用可能環境の評価が、不十分であり、動物実験の回数もまだ少く説得力のあるデータには至っていない。また、心電伝送、統合センサーについては、目標を一律「3日間連続使用」と設定し、目標達成のための要素技術の開発に終始したことも惜しまれる。これらの技術開発には、目標設定の段階から開発経験の豊富な他の企業の参画も望まれた。中間評価で指摘された、厚生労働省との合同評価に関する取り組みも明らかでない。申請スケジュールなど、許認可への計画、認可政策動向などに対する考慮が十分でなかった。	一部を除き、概ね各プロジェクトは目標達成しており、全体の要となる自動治療システムも完成しつつある。さらに具体的な技術開発の見通しが得られたことは、今後の各種医用機器への適用可能性を示しており、得られた成果は汎用性があると考えられる。新規性、将来性、世界的水準の点からは、センサーデバイス基盤技術の成果を特に高く評価したい。論文・学会発表も活発であり、特許申請もほぼ順調に行われている。しかしながら、血管内留置型微小センサーのうち、化学量を長時間連続計測する技術については、従来からその難しささが指摘されている。今回の研究成果がそれらを打破できたかどうかは疑問が残る。また実環境での実験が少なく、Total Systemとして評価するには検討が不十分である。知的財産権(特許、著作権等)に対する戦略が不明確であり、マーケティング調査も不足していると考えられる。	市場性の高いプロジェクトであり、実用化に向けた課題も明確になっており、実用化の可能性が示されている。各要素技術も実用化、事業化のレベルに達しており、生体信号のデジタル伝送方式は今後十分活用できる。実用化、事業化に向けて積極的に推進してほしい。ただし、個々の要素技術の開発事業者による事業化と、全体システムのベンチャー企業による事業化の2つの流れを明確化する必要があろう。専門医レベルの自動治療システムは魅力的であり、当該分野の発展のみならず若手研究者の啓発にも資するものがあり、大学などでの使用も考慮され、人材育成等の促進も期待できる。さらに、関連分野への技術的波及効果及び経済的・社会的波及効果も期待できる。しかし、構想が意欲的であり過ぎるがゆえに、本治療システムを当初の構想のまま医療現場に導入することは、生体情報取得部分の脆弱性、システムの実現性、さらには治療に対する様々な価値観などの点から現段階では困難と推量される。投薬システムの集中管理や医師の判断・治療計画による自動投薬のように、まずは実用化できる部分から治療システムを具体化して行く戦略が有効な策である。設立を予定しているベンチャー企業の実用化研究に期待したい。また、今後、実用化に向けて、コストダウン、フィジビリティ検証、許認可まで視野に入れた計画の作成等の課題に取り組む必要がある。
3	がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発	超高齢社会において、がん、心疾患等の治療のための機器等の開発を推進する。高齢層の人々が健康に生活できる社会の実現を図る。そのため、厚生労働省と連携し、以下を実施する。A:⑴臨床の現場で利用可能な遺伝子診断システム機器を開発する。そのための事前研究開発として、既知の疾患遺伝子を搭載するアレイ作製装置の設計・試作及び、疾患遺伝子の塩基配列読取装置の設計・試作等を行う。⑵心疾患治療システム機器の開発⑶患者の生体情報をリアルタイムで把握し⑷必要時に最適な薬剤の投与を行うためのシステム機器を開発する。そのための事前研究開発として、微小センサー開発に用いる製膜装置及び、パターン形成装置の作製等を行う。B:がん・心疾患等に対応した医療機器の応用・実用化開発:がん、心疾患等の診断・治療に資する機器の研究開発に関して、企業等と臨床側との一体的な研究の実施を促進し実用化を加速する。厚生労働省と連携して、これら機器の開発・実用化を支援する。C:医学・工学連携による技術シーズの発掘:医療技術・生体技術と工学技術を融合した新たな医療機器技術のシーズ発掘ための研究を支援する						
4	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発							
4(1)	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発:血管壁組織性状診断・治療システム P99012	本プロジェクトは、超音波を利用して、体表より拍動に伴う血管壁の微小な厚み変化と弾性特性を計測し、血管壁の局所的な硬さを測定・画像化する装置をほぼ実用機	本プロジェクトは、超音波を利用して、体表より拍動に伴う血管壁の微小な厚み変化と弾性特性を計測し、血管壁の局所的な硬さを測定・画像化する装置をほぼ実用機	本システムは、まずは頸動脈の診断に限り、早急に実用化すべきである。そのためには、早期に臨床家の協力を得てスピードアップを図るとともに、臨床データを集積する必要がある。また、エコー信号の干渉やノイズの影響などによる実測誤差の評価、血管壁内歪分画と病理組織学的所見の比較検証、頸動脈以外の他部位での適用可能性など、今後もし引き続き検討を重ね、開発手法を新たな診断法として確立すべきである。データの集積につとめ、将来的に検診などにも応用できるようなデータベースの構築を期待する。また、集団検診の必須検査項目となる可能性もあるので、低価格普及機の実用化を期待したい。	超高齢化社会に入り、心筋梗塞・脳梗塞などの動脈硬化病変を背景とする疾患のさらなる増加が予想されることから、動脈硬化疾患の早期診断と治療は重要な課題であり、本プロジェクトの事業は時宜を得たものといえる。血管の性状を直視できる超音波診断機の実用化は、病状の診断だけでなく、予防医学の具体的な手がかりや薬物治療効果の判定等に大きな社会的意義を持つ。世界に先駆けた装置開発であり、かつ臨床で広く普及する可能性が高い。開発リスクは少ないものの、大学の研究を産業に結び付けて実用化する産学連携、学際協力事業などの観点からも、NEDO事業に相応しいプロジェクトである。なお、臨床家の積極的な参加により、診断意義の裏付けを行い、世界的に通用する商品化に繋がるかを見極めることも必要である。	実用化の可能性と限界を明確に見極めた具体的な数値目標を設定している。また、精度測定など研究開発過程での検証も確実に実行しながら、次のステップへスケジュール通りに研究を進めて、二次試作機では臨床的な性能評価も行われている。企業と大学、NEDOとの連携も良くとれており、開発計画、実施体制ともマネジメントが適切に行われたと評価できる。ただし、医療側からのシステム開発側への問題点の指摘や改善の要望などのフィードバックが十分に出来たとは言えない。また、病理組織学的検証も実施されていたのだから、臨床的システム評価の達成目標をもう少し高く、具体的に設定してもよかったのではないかと。	所期の目標は達成されている。各サブシステムはねらい通りの精度で開発され、臨床評価もできたことは成功であった。血管壁内の局所的な硬さを測定できる世界初の装置であり、当面、頸動脈への適用に限られるものの、動脈硬化の早期検出法として、従来法をはるかに超える性能を有しており、国際的にも高く評価される。特許の取得、学術論文による成果発表も十分と判断される。本手法では体表と血管が平行に走っている場合にみに正確に計れるのか、血管が三次元的に走行している場合にどのような補正や修正が必要なのか、などを明確にすることを望む。また、粥腫組成の評価が弾性率のみで可能かどうかについてもさらなる検討を期待する。算出する弾性率は、圧の絶対値自体にも依存するので適切な補正が必要になると考えられる。さらに、探触子の保持方法は、データの再現性に大きな影響を及ぼす重要な課題と考える。	本事業で開発された血管壁厚み計測と血管の柔らかさの定量的計測、可視化技術は、実用化の可能性が十分に高い。新たに開発した機能を従来型の超音波診断機に導入し、医療機関で専門家がい機器を先ず開発して、その後に検診用普及型機を開発という計画は妥当である。動脈硬化の縮退が期待できるような早期発見法はこれまでもなく、治験例を重ね、製品化にこぎつけて欲しい。特に集団検診の必須検査項目となる可能性もあるので、コストダウンを図った普及機の実用化を期待する。本システムの問題点と、頸動脈以外の部位への適用可能性など適用限界を明確にすべきである。
4(2)	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発:内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム	⑴術中の十分な視野情報等を提供する高機能内視鏡システム、⑵手術中に手術部位の3次元的位置情報を提供するDVT(Digital Volume Tomography)X線撮像システム、⑶術者による素早い動作が可能で、同時に精密で複雑な操作機能を提供しつつ腹腔内等に用いる手術用器具、⑷これら種々の術中機器の情報を統合して交換し、正確な手術計画の立案・実施を支援する手術誘導システム、⑸手術安全性の向上を目的として、手術中のイベントを記録し、解析を支援する手術安全支援システム(平成15年度より追加)、の開発を行う。	②(ロ)内視鏡等による低侵襲 本プロジェクトは、国民の健康と安心を高める上で重要な事業である。研究の水準も最先端に達している。マネジメントも適切であったと評価できる。研究成果も実用化の見通しを立てることが可能なものが出来ており、一定の成果をあげた。今後、低侵襲手術領域の産業化促進に向けて、波及効果も期待できる。ただ、個別研究テーマを組み合わせて構築するトータルシステムは、その成果をまだ十分に発揮していない。また、中間評価以降に追加された手術安全支援システムもまだ課題を残している。健康と安心に対する国民の関心の高まり、近年のコンピュータや機械の技術進歩などから、低侵襲手術への期待が高まっている。この低侵襲手術に関連した機器等の開発は、我が国が世界有数の技術力を持つ分野であり、今後の市場拡大が見込める分野である。また、低侵襲手術が実現することで、患者の負担軽減、医療費削減も見込むことができる。こうした点を考慮すると、本プロジェクトはNEDOの研究開発事業として妥当である。	②(ロ)内視鏡等による低侵襲 低侵襲高度手術支援システムは、本プロジェクトで取り上げた研究課題以外にもたくさんの課題があり、研究開発を進めることが期待される分野である。継続してニーズやシーズの提案を行いつつ、本分野の開発を推進すべきである。本プロジェクトで得られた成果である高機能内視鏡システム、DVT X線撮像システム、手術器具、手術誘導システムは低侵襲手術の普及、産業化を促進するためにも実用化に向けた次段階の研究開発を進めるべきである。なお、実用化に際し、補助機器をモニター調査するためには、試行機関の設定、補助資金の提供が、試行に当たっては臨床治験倫理委員会との設置が必要ではないか。手術安全支援システムも重要な課題であり、検討を続ける必要がある。ただ、本システムは既存の技術を組み合わせたものが大部分である。研究開発というよりもプロジェクトとして別に考えてもよいのではないかと。	②(ロ)内視鏡等による低侵襲 健康と安心に対する国民の関心の高まり、近年のコンピュータや機械の技術進歩などから、低侵襲手術への期待が高まっている。この低侵襲手術に関連した機器等の開発は、我が国が世界有数の技術力を持つ分野であり、今後の市場拡大が見込める分野である。また、低侵襲手術が実現することで、患者の負担軽減、医療費削減も見込むことができる。こうした点を考慮すると、本プロジェクトはNEDOの研究開発事業として妥当である。	②(ロ)内視鏡等による低侵襲 研究開発の目標として、具体的な定量的目標が設定されている。技術開発レベルは、技術的に優れたものが見られる。開発の進め方も、中間評価で方向修正を行う、個々の要素の絞り込みを行うなど概ね妥当であった。研究開発の体制も実施可能な企業と研究者で構成されている。ただ、中間評価以後に追加された手術安全支援システムとしての技術面での完成度は高いものの、監視される術者等の精神面の考慮など、ソフト面での検討課題が残った。	②(ロ)内視鏡等による低侵襲 全体的に目標をほぼ達成し、各機器、技術の完成度は高い。特に多機能内視鏡の性能は世界水準の技術である。聴覚による力覚表示は、新しい発想で、人の持つ知られざる感覚生理機能の発見であり、学問的にも興味を持たれる。特許も適宜申請されている。報道・展示会等にも積極的に参加しており、妥当である。ただ、トータルシステムは現時点では汎用性がなく、成果は十分ではない。手術安全支援システムは中間評価以降に追加されたテーマであるため、成果が不十分であるのは致し方ない面もある。未到達目標の課題を把握していることを次期プロジェクトへの踏み台として評価してもよいのではないかと。	②(ロ)内視鏡等による低侵襲 マニピュレータや内視鏡は実用化の可能性が高く、課題解決の方針も明確である。ユーザーである医師及び手術を受ける患者の意見、評価を取り込み、参画企業が製品化をはかるべきである。ただ、トータルシステムは、現状では事業化のシナリオが十分ではない。本事業の意義は総合的な支援プラットフォームを提示し、産業を刺激することにある。このままでは要素技術開発を行っただけと受け取られる可能性がある。手術安全支援システムも、医療機関から見ると投資に見合う収入が得られないため今のままでは普及には問題がある。

番号	プロジェクト名称	事業概要	総合評価	今後に対する提言	事業の位置付け・必要性について	研究開発マネジメントについて	研究開発成果について	実用化、事業化の見通しについて
4(3)	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発：共焦点レーザー顕微鏡による全染色体画像解析診断装置		③(イ)共焦点レーザー 研究内容の4本の柱において当初の目標をほぼ達成している。トータルシステムを新規に構築し、従来技術の5倍にあたる2Mbの分解能で染色体毎の異常の有無ならびに位置の特定が可能な装置実現の技術も確立した点は評価できるし、装置の一部は実用化されている。固形腫瘍の全染色体画像解析診断装置は現存しないので、開発の意義が認められ、今後の癌遺伝子診断において大きな期待が持たれる。染色体番号を識別可能とすることができたこと、染色体前処理技術およびレーザー励起用新規蛍光物質の開発は特筆に値し、新規蛍光物質の適切な応用が改善されれば、更なる高性能化が期待できる。また、中間評価の提言に従い、医療現場、特に外科サイドの要求を積極的に取り入れ、テラーメイド医療に貢献できる情報(予後、リンパ節転移の推定等)をCGH解析により提供可能とした。ただし、三次元画像処理装置の汎用性や有用性については疑問がある。さらに、多くの新技術を開発しているわりに特許出願件数が少ない点、個々の技術の応用・連携が十分ではない点などについては改善の余地があった。	③(イ)共焦点レーザー 装置面では、新規蛍光物質BHHC-dUTPを効率よく励起できる小型レーザーの開発、及び、オペレーターの経験と技術が必要とする画像取得における焦点合わせや検出器感度の調整などを可能な限り自動化することが望まれる。臨床応用面では、中間評価における一歩先の臨床現場での効果的活用を視野に入れた提言を実施しており、この間に解析を行った症例は各種であり総計約2,000例になる。解析症例数は世界的にもトップレベルにあるが、大腸癌以外の組織に対しても本装置の有効性を検討することが重要で、癌早期診断、予後予測のほか、達成された感度で診断できる遺伝子欠損病についてさらに具体的な検討を進めてほしい。そして、早急に事業化に向けて動き出すことが重要であるが、その際、アレイCGHなど、他の手法の開発状況も視野に入れ、この装置の発展性を考える必要がある。また、個々の要素技術には波及効果が期待されるものがあるので、多方面への応用を検討されることが望まれる。	③(イ)共焦点レーザー 染色体異常の解析は、疾患の予知・診断・予後予測の有力な手段であり、社会的要請が高く、高性能の装置が開発できれば、診断における合理化とそれによる社会的貢献及び大きな経済効果も期待され、社会的・経済的背景から見て、事業の目的は妥当である。高性能の装置開発には、広範な領域に渡る経験と技術力・複合的な技術の高度な組み合わせが必要であり、民間企業単独で行うにはリスクが高く、民間企業の技術力の結集を可能にする資金投資にはNEDOの関与が必要不可欠である。ただし、この5年間でアレイCGHの開発が急速に進み、本装置を必要とする市場が狭まっている。しかしながら、アレイCGH解析の前段階としてのゲノム異常のスクリーニングには、本装置は依然として有用である。本装置は、大腸以外の各種がんにも広く適用でき、癌の生物学的性状の評価法としての有用性も認識され、医療経済学の上からも臨床検査への導入が期待される。また、単独での経済効果を生む蛍光物質および染色体前処理技術などへの応用の検討を期待する。	③(イ)共焦点レーザー 目標達成に必要な不可欠な最小限の要素技術について取り上げられ、予算やスケジュールも妥当である。目標達成の指標化は代表的には解析度として与えられ、明確で妥当である。各研究開発実施者の選定は、各分野で最高水準の技術を持つ企業が担当して進めるように計画され適切であり、連携がうまく機能した結果、目標を十分達成している。厚生労働省の指針に従う等、情勢の変化に対応している。染色体前処理装置の自動化の目標設定は、自動化装置が現存しない点で意義があり、高く評価できる。ただし、全染色体の三次元画像解析の目標は、疑問で、三次元画像化の意義は見出せない。	③(イ)共焦点レーザー 総合的には目的を達成した。当初の全染色体画像化分解能として設定した2Mbを達成しており、成果の汎用性に一部疑問があるものの、市場の扉を開き、世界最高水準で満足できる。この装置(システム)を構成している要素である世界初の染色体前処理装置の自動化、優れた蛍光特性を有する新規蛍光物質も世界最高水準であり、様々な分野に応用展開でき、市場の創造・拡大につながるが期待できる。75編の論文発表を行っており、特許も10件出願されている。しかし、新規蛍光物質の優れた蛍光特性を発揮できるトータルシステムの構築など、まだ開発の余地が多くあり、その有用性の評価も十分でない。	③(イ)共焦点レーザー このプロジェクトは要素技術開発に重点が置かれているという特徴をもち、この装置を構成するいくつかの要素はすでに実用化され、産業技術として確立されたと認められる。染色体前処理装置の自動化は、産業技術としての実用化の可能性は大きい。新規蛍光物質は、蛍光プローブを用いる関連分野への技術的波及効果及び経済的波及効果を期待できる。そして、対象となる疾患は本開発システムが染色体の異常を網羅的に解析できることから、遺伝子の異常に起因することが確立されている癌全般について適応可能である。需要予測は現時点で死亡原因の第一位の癌が環境問題及び急速な高齢化によりますます増加することが予測されることに基づいている。しかし、装置全体としてのコンセプトと事業化シナリオが見えにくい。特に中核となる共焦点顕微鏡を全染色体画像取得装置としてどのように特化していくのかによって、実用性が左右されると考えられる。今後、臨床現場での意見を最大限に活かし展開シナリオを構築する必要がある。
4(4)	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発：医用化合物スクリーニング支援システムP99012		③(ニ)医用化合物 国民の健康寿命延伸に資する新薬開発の期間短縮・コスト削減を目的として、国がいち早く本プロジェクトに取り組んだことは妥当であった。システム開発を行う情報系企業とその評価を行う製薬企業が密接に連携し、世界水準を超える特色あるソフトウェアを開発してほぼ目標をクリアした。特に、標的タンパク質構造が未知の場合の最適化合物設計法に関しては、開発されたソフトウェアが実用化、事業化のレベルに達しており、創業時の探索期間の短縮が期待できることから十分に評価できる。しかし、創業現場への適用を考えたとき、トータルシステムの有用性が十分に検証できたとは言えない。今後、このシステムを活用して新規化合物を設計し生物学的実験によってその高活性を検証するという事例を積み重ねるとともに、システムの適用範囲(例えば、どの程度化合物の構造多様性(structural diversity)を取り扱えるか)を明確にしていけることが肝要である。一方、標的タンパク質構造が既知の場合の最適化合物設計法のうち、タンパク質立体構造モデリング法に関しては、十分に完成していない状況にあり、今後のプロジェクトでの改善を期待したい。	③(ニ)医用化合物 標的タンパク質の構造が未知の場合の最適化合物設計法については、実用化・事業化のレベルに達しており、今後も企業や大学での評価利用を継続し、実用化にともなう問題点の発見とソフトウェアの改良を続けるべきである。他方、ポストゲノム研究としてタンパク質の立体構造解析研究が急速に進展しており、膨大な数のタンパク質立体構造情報が開示されつつあり、今後は、標的タンパク質構造が既知の場合の最適化合物設計法が重要になると予測され、同設計法の開発の継続的展開が重要である。このようなシステムを実際の創業に資するには、薬物分子・標的タンパク質相互作用過程のみならずADMET(吸収・分布・代謝・排泄・毒性)等に対する予測やゲノム情報の活用が必要であり、今後、これらを含めた統合的システムの開発が必要である。また、並列化やネットワーク等の新しい計算機技術の取り込みも必要である。さらに、NEDOがこれまで支援してきた様々な創業応用支援開発技術を創業企業が容易に活用できるようにするためには、生物・薬理・化学・情報系の研究者が一体となり化合物構造情報と生物活性情報を共有可能とする官民プロジェクトを立ち上げることを提案したい。	③(ニ)医用化合物 新薬開発の期間短縮・コスト削減を可能とする医用化合物スクリーニング支援システムの開発は、国民の健康寿命の延伸に資することから、プロジェクトの事業目的や政策的位置付けは妥当である。即ち、創業開発において候補化合物群のような情報は企業の極秘事項であるため、本プロジェクトのような創業のための新しい統合基盤の構築には、NEDOの関与が必要である。また、民間の活動だけでは困難である公共性が必要であることから、NEDOが中心となり産学官の密接な連携の上で進めていくべきであると判断される。なお、成果が実用化された場合直接新薬創製に貢献する効果が期待されることを考慮すれば、本プロジェクトの費用対効果は大きいと考えられる。	③(ニ)医用化合物 研究開発実施者の事業体制は、本プロジェクトの規模から鑑みてほぼ適切であったと判断できる。NEDO関与のもと、コンピュータ分子設計において高いポテンシャルを有する情報系企業と化合物合成・HTS(ハイスループットスクリーニング)を実施している製薬企業の連携は、予測と検証を繰り返して技術精度を向上させていくことができる体制であり、評価できる。特に、標的タンパク質構造が未知の場合の最適化合物設計法に関しては、具体的な検証試験を含め、成果を生み出す上でよくマネジメントされて実施された。中間評価後にプロジェクトリーダーを置いたことにより、マネジメント全体に対する見通しが向上したことも評価できる。プロジェクトリーダーと開発委員が第三者的に全体像を常に把握し、適切な助言を与えるシステムをさらに活用することで、企業実施者の役割と成果をより明確化することが望ましい。また、NEDOあるいはJST(科学技術振興機構)で実施されている関連の産学官連携プロジェクトと情報交換等が必要と思われた。中間評価を受けた研究体制の見直しによって本事業の妥当性を向上させた点は研究開発実施者とNEDOの全体のマネジメントとして評価できる点である。	③(ニ)医用化合物 ほぼ当初の目標を達成していると判断できる。特に、標的タンパク質構造が未知の場合の最適化合物設計システムについては、上市予定にまで至っており、その成果は世界最高水準に達し充分な国際競争力を持ち、今後創業基盤技術として更なる発展につながるものであると思われる。しかし、プロジェクトメンバー間で化合物構造、活性情報等の共有が困難という問題があり、新規最適化合物の創製とその生物学的検証による開発技術の有用性検証がなされなかった点は残念であった。特許取得に関しては、本事業期間における特許出願数は十分とは言えないが、本事業開始前に出願した関連の既存特許まで併せると適切に出願されていると判断できる。他方、論文発表数は少ないと思われる。この分野の類似の創業支援システムがややブラックボックス化している現状に鑑みれば、成果の普及という観点で、方法論や検証結果についての説明としての論文がユーザーに必要であり、今後の関連論文発表が重要と思慮する。	③(ニ)医用化合物 化合物重ね合わせ法を用いた仮想レセプターによる構造最適化は、活用できるレベルにあり、創業に役立つ新しい実用化技術として十分な具体性を伴った成果である。特に、本事業の成果である標的タンパク質構造が未知の場合の最適化合物設計法のトータルシステムは製品化段階にあり、適切な情報公開と販売促進によりそれなりの導入が期待される。今後、システムの検証例を増やし、創業の過程における本成果の適用範囲、有用性をより明確にしていけることが必要であろう。また、得られた成果は、製薬関連企業における医薬品開発にとどまらず、広く創業研究を行う大学関係者への波及効果も期待できる。今後は、活性値・物性・ADMET情報も取り込んだ、分子設計におけるトータル探索支援ツールへの発展も期待したい。
5	高齢者等社会参加支援のためのシステム開発(高齢者生活作業支援システム：身体機能リハビリ支援システム)	高齢者の日常生活の自立を支え、さらに、生活の質の充実を図るために、使用者に習熟を要求することなく、機器が高齢者それぞれの残存能力に対応し、かつ使用時の個々の状況に適合して容易に作業を支援することにより、加齢が原因で身体機能や記憶力等が低下した在宅高齢者が家庭内で日常的に行う軽作業を支援する機器を開発する	介護予防やリハビリテーションの重要性が注目される中、本プロジェクトは、国の施策および社会の動向に合致した研究開発であり公共性も高いことからNEDOの事業として妥当であり、福祉分野での日本の機器開発能力を世界に示す意味からも必要性は高い。研究組織の変更や研究期間の短縮を適宜行うとともに、企業をメインに大学が技術的・臨床的にバックアップする体制が機能して、いずれのテーマにおいてもシステムの構築および臨床評価まで実施した点は評価できる。しかし、各テーマ間の連携が薄く、プロジェクト全体としてのパフォーマンスについては改善の余地があった。また、各テーマの目標が装置開発上の機能スペックにっており、医師、療法士の負担軽減、対象者の意欲向上という事業目的の達成という視点からの研究成果の検証が十分に行われなかった。福祉現場の意見を十分取り入れながら内外の情勢変化に即応してフィードバックできる体制を構築し、ターゲットすべき対象者をより明確にするとともに、目的に合致した目標設定を行うことが望まれる。今後、臨床評価をさらに進め、療法士による機能回復訓練との比較も行い開発機器の有効性を十分に示す必要がある。実施者の事業化に対する意欲がやや低く、現時点では事業化の見込みが十分には見えていないことから、今後のさらなる取り組みに期待する。	実用化のためには、ターゲットとする対象を絞り込み、エンドユーザーや理学療法・作業療法・社会心理学系の専門家をメンバーに加えた体制を構築し、総合的な視点から開発を進める必要がある。また、マンパワーの代替としてのシステムを目指すより、人にはできない、機械ならではの特性を追求すべきと思われる。市場性の困難さはこの分野では深刻で、国として事業化に向けての資金援助を行う制度も必要と考える。これまでのNEDOプロジェクトの成果のうちから、商品化可能なテーマを抽出し、適切な制度のもと商品化一歩手前までの開発を行うことも検討して欲しい。なお、医学的リハビリテーションだけでなく、緊急性、実現性の高い社会的リハビリテーションを支える技術開発プロジェクトの構築を期待する。	本プロジェクトは、高齢社会におけるリハビリテーションの重要性に着目し、施策および社会の動向に合致した開発であるとともに、民間企業が単独で投資効果まで考えて手を出せる分野ではなく公共性も高いことからNEDOの事業として妥当である。また、優れた福祉機器はほとんどが輸入である現状を鑑みれば、日本が得意とするメカトロニクス技術を使用した福祉機器開発の必要性は高い。プロジェクトの目的を医学的リハビリテーションに絞っているが、社会的な視点からのアプローチがあっても良かったと思われる。また、福祉現場で最も困っている課題の抽出や開発効果に対する市場性についての調査に基づく開発テーマの選定がより望まれる。	企業・大学の連携が図られているとともに、開発委員会、プロジェクトリーダーの設置がなされている。また、研究組織の変更や中間評価の反映による一部テーマの期間短縮など、状況に合わせた適切なマネジメントが行われた点は評価できる。個々のテーマを無理に連携させずに、緩やかな連携をとる体制は機能したと考えられるが、積極的に各テーマを連携させることによりプロジェクト全体でのパフォーマンスがより向上する可能性があった。また、個別テーマの目標は装置の機能上のスペックにすぎず、プロジェクトの目的と個別テーマの目標との整合性が十分検討されないまま事業が進められた感がある。さらに、高機能ばかりを追うのではなく、リハビリテーションの専門職の意見を聞き、福祉現場が必要としているニーズを常にフィードバックするとともに、対象者を絞って開発を進めることが重要であったと思われる。	特許、論文については十分といえる。各テーマにおいて目標として掲げたスペックをクリアし、症例を選んで各装置を使用することにより運動機能や意欲の向上につながる可能性が示されたことは評価できる。開発された各システムの有効性について、療法士による機能回復訓練と比較した評価を行うべきであり、そのためには開発初期段階から福祉現場の十分な協力と医療従事者の参加が不可欠であった。現時点では、開発機器の有効性が十分示されておらず、市場を新たに創造するために、臨床的な有効性の実証がさらに必要である。また、達成された数値目標が現場の要求と整合するかが疑問である。この種の研究で目標達成数値を示すのは困難であるが、それに代るものを見つけたことも成果であり、そのための努力が必要であった。	システム全体としての実用化の可能性については薄いように思われるが、個別の技術としては実用化が期待できるものがある。また、身体機能に関する新たなリハビリテーションの方法論に関して、新たな研究を促進する可能性がある。各テーマとも早期の実用化を意識した研究開発計画にはなっておらず、実用化までの設定時間が長すぎ、実施者自身が事業化に對して消極的である。成果をブレイクダウンして1、2年で実用化、商品化できるものを見いだすことで、そのための技術は十分開発されている。今後も継続して開発機器の有効性の検証を行い、事業化に結びつけて欲しい。なお、コスト負担や市場性の点で課題がある分野であり、事業化に対する国の補助制度も必要と考える。
6	国民の健康寿命延伸に関する医療機器・生活支援機器等の実用化開発	高齢社会における安心・安全で質の高い生活を実現するとともに、高齢者等の要介護期間高度医療機器や高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器等を開発する。また、重点的な研究投資や研究開発のための環境整備を行うことで医療福祉機器産業の国際競争力強化を図る。②目標を支援する機器(医療と情報技術の融合)等を開発し、実用化を促すことにより、2010年までに高齢社会における安心・安全とともに、高齢者等の要介護期間を短縮し、国民の「健康寿命」を「平均寿命」により近づける「健康寿命の延伸」を実現する。						
7	エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発助成事業	将来の高齢化の進展に伴い、一般家庭における福祉機器の利用は急速に拡大していくことが予想されるが、関連動向の調査結果でも示されているように、在宅福祉機器の省エネルギーやリサイクルへの取り組みは十分とは言えない。将来に向けた民生エネルギーの消費低減の必要性から、エネルギー使用合理化を目的とした福祉機器の開発を国の政策的支援によって行う必要性はあった。また、福祉機器関連企業の経営基盤の脆弱性からも、公的機関主導による民間企業等の実用化に向けた技術開発を推進する意義は大きく、公的機関への支援ということを経営と研究開発費の100%を助成とした制度設計は妥当であった。国が主導して省エネルギーに資する福祉機器の開発を実施したことは、福祉機器関連企業に対する環境配慮への喚起につながり、今後省エネルギーやリサイクル等を考慮した福祉機器開発が促進される効果が十分に期待できる。しかし、省エネルギー化と在宅福祉機器の開発を組み合わせた点は新規性があったが、両者の目的を達成するための指標を明確にするなど制度設計上の工夫が必要であった。	(制度評価：問題点・改善点) 在宅福祉機器に省エネルギーの観点を加えたことは新規性があったが、他の類似制度と比較しても応募件数が制度期間を通して少なかつたことから、省エネルギー化と在宅福祉機器開発を組み合わせるための制度設計上の工夫が必要であった。本制度の目的を鑑みると、民間企業を助成対象に含めてもよかつたのではないが、開発テーマごとの省エネルギー効果の算出根拠が示されているが、省エネルギー効果の算定が過大推量になりがちであり、福祉機器の使用特性を踏まえた推定方法で評価する必要があった。また、制度創設時にエネルギー効率改善に寄与する開発対象を絞り込み、明確な評価方法を提示した上で、制度目的に照らして適正な事業者を選定する必要がある。	(制度評価：制度の目的及び必要性) 将来の高齢化の進展に伴い、一般家庭における福祉機器の利用は急速に拡大していくことが予想され、将来に向けた民生エネルギーの消費低減の必要性から、エネルギー使用合理化を目的とした福祉機器の開発を国の政策的支援によって行う必要性はあった。また、福祉機器関連企業の経営基盤の脆弱性からも、公的機関主導による民間企業等の実用化に向けた技術開発を推進する意義は大きく、公的機関への支援ということを鑑みると研究開発費の100%を助成とした制度設計は妥当であった。しかし、省エネルギー化と在宅福祉機器の開発を組み合わせた点は新規性があったが、両者の目的を達成するための指標を明確にするなど制度設計上の工夫が必要であった。	(制度評価：制度の運営状況に係る評価) 採択者に対するアンケート結果などから判断すると、制度関係者間の連絡・調整は十分に行われ、概ね制度の運営は妥当であった。さらに、NEDOが構成する委員会による中間報告会の開催により、効率的な運営体制の確立と適切な進捗管理が行われていた。また、助成事業終了後5年間は、1年ごとに企業化状況についての報告書提出などが義務づけられていることは、事後の制度運営としても適切である。	(制度評価：制度目的から見た成果) アンケートやヒアリングの調査結果から判断すると、各テーマの成果の達成度は高く、次の応用的な研究へ発展させた例や派生事業を生み出した例も多数存在する。開発テーマごとに設定している省エネルギー効果の算出法を根拠とした場合の省エネルギー実績値を見ると、大幅な省エネルギー効果が得られた成果も複数存在することからも、制度目的から見た成果は充分にであったと評価する。しかし、全ての採択機関が研究開発を継続しているわけではなく、また平成14年度末における製品化が1件にとどまっていることを考えると、今後は製品化に向けたフォローアップなど制度成果の効果的な普及や方策が必要である。	(制度評価：目標、指標及び達成時期) エネルギー使用合理化のための在宅福祉機器開発という観点では、目標は達成されている。また、本制度において目標達成時期を制度終了から5年と設定し、制度終了から5年後の省エネルギー効果という具体的かつ明確な目標達成の判断指標を設定したことは妥当であった。一方で、福祉機器によってエネルギー使用特性は様々であることから、省エネルギーの効果を一律に評価することは困難である。全開発テーマを2010年省エネルギー効果目標(年間約21万kWh)への貢献度で評価する方法は、妥当とは言えず、テーマの特性を考慮に入れた省エネルギーの評価方法を工夫する必要がある。	

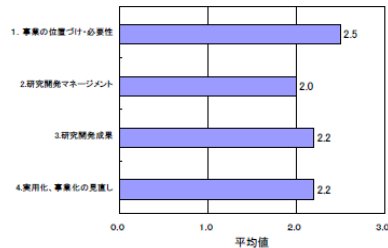
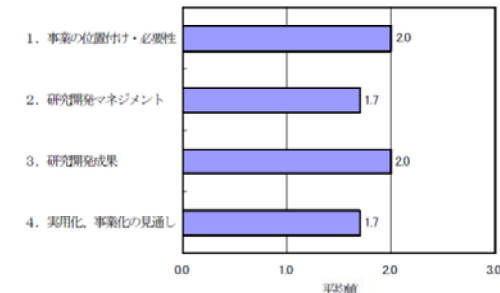
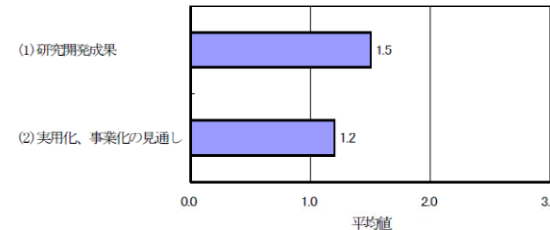
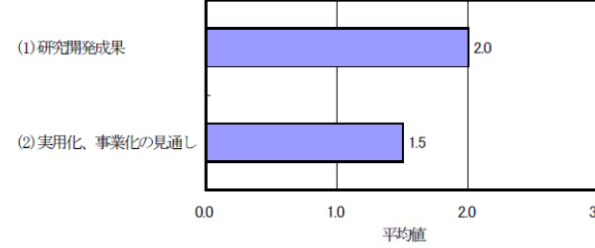
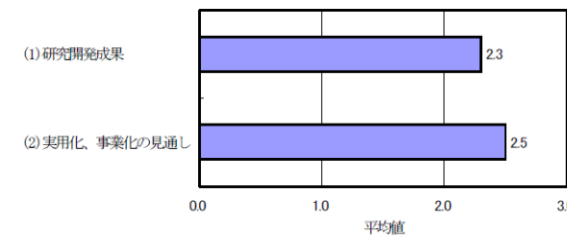
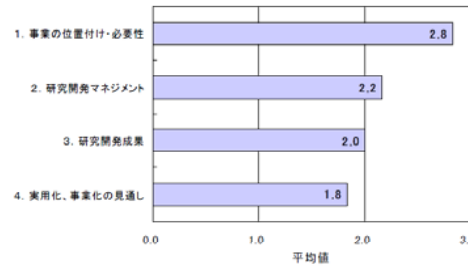
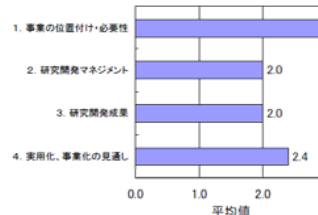
番号	プロジェクト名称	事業概要	総合評価	今後に対する提言	事業の位置付け・必要性について	研究開発マネジメントについて	研究開発成果について	実用化、事業化の見通しについて
8	健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究							
8(1)	健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究：循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム	血管病変等の形態的、機能的データに基づき、循環器系疾患の検査、予後予知診断を含む診断に有用な医学的知見を収集し、血管の病態等の画像データ、機能情報を、リアルタイムに3次元画像として再構築する診断システムの研究開発を行う。さらに、リアルタイムで得られる形態的・機能的3次元画像を基にして、低侵襲な血管再建手術が可能なマイクロサージャリーシステム、動脈硬化性血管疾患に対する血管内治療システムを含む統合的な治療を実現する要素技術、システム化技術、遠隔手術をも可能とするシステム化技術の研究を行う。	本プロジェクトは、心臓血管外科の診療に必要とされる広範囲の医学的知識を工学的知識により技術化する試みとして理解できる。臨床条件が多彩であるため研究内容も広汎となるうえに、新たな基礎的研究を要する生体現象に遭遇するであろうことも、十分に想定できる。当初は内容、組織が余りに総花的であった。しかし前期 3 年間の研究成果を整理し、中間評価の意見に従い、重点課題を設定し、予算を傾斜配分することで目標を達成した運営は評価できる。具体的研究成果については、後半期でかなりの進捗を示し、心臓手術支援マニピュレーター、in vivo 血管内皮機能計測器ではプロトタイプの完成をみた。またリアルタイム3次元超音波ガイド下の拍動下心房中隔欠損閉鎖手術などは上級国際専門誌に掲載された。このプロジェクトでは、特に、医学工学の学際的研究体制が学内に形成されたことが特記に値する。しかし、医工連携と言っても始まったばかりで、その成果が十分見えている状況ではない。今後連携を超えて融合まで目指してもらいたい。	循環器外科にとって重要なのは手術の安全性と完全性である。このために、低侵襲診断システムと新規機器とを併せ持った低侵襲機器の開発による術中診断能力の向上が望まれている。この研究の最も独創的な点が診断同時治療・先取り治療を可能にする統合診断治療システムの開発にあるとすれば、研究期間終了時点ではシステムの各パーツの開発は進展したものの、診断と治療の統合というレベルには達していないのではないかと。今後はこれまで開発したパーツがどのようにして統合されていくのに関心が持たれる。このためには、より多くの多方面の工学的知識の導入が必要と考える。本研究には多額の共通基盤設備費が投じられ、医工学という融合領域をセンター化という具体的なものにしたことは大いなる成果である。今後も本事業で得られた設備や医工連携体制を最大限活用しつつ研究開発を継続し、社会に還元できる成果を得てもらいたい。加えて、この分野の更なる人材育成を期待する。	循環器系疾患は、生活習慣病のなかでも最も一般的かつ重篤致死性の疾患であり、虚血性心疾患死と脳卒中死を併せると癌死を超えることはよく知られている。このような状況の中において、低侵襲診療機器により診療にあたる事が出来れば国民にとって益するところが大きい。また、診断同時治療・先取り治療が可能となることによって国民の循環器疾患死亡を予防することも可能である。従ってこのプロジェクトの公共性は極めて高い。本プロジェクトの推進形式である医工連携は、掛け声だけでは進まない。今回NEDO プロジェクトとして推進したことで、医工連携で一番重要な若手研究者が同じ言葉で同じ目的を持って研究開発を行う場所とシステムが実現できた。これにより、欧米に遅れていた医工連携の基盤の巻き返しが可能となり、本邦発の新しい医療システムの世界への発信が可能となった。	研究には患者に対する倫理的配慮を怠ってはならず、医学者を主任として多方面の工学系の援助を仰ぐ研究グループの構成は肯定できる。医学・工学の共同研究者ならびに大学院生が定期的に一堂に会し意思の疎通を図りながら、計画を進んでできたことは、プロジェクトリーダーのリーダーシップに負うところが大きい。当初は総花的なテーマで多くの講座が参加していたが、中間評価以降、幾つかの適切な重点領域に収束させたマネジメントは評価に値する。なお、5 年計画の本プロジェクトの中間評価は3年目終了後に行われたが、指摘を十分に実践するだけの時間が残されておらず、後半に入ってから時間切れが訴えられている。早い時期での中間評価は研究者にとっては厳しいが、その後に余裕をもって指摘に答えていく方が目標を達成しやすいのではなかろうか。中間評価の時期について工夫が必要である。	中間評価の指摘に従った重点領域設定後の平成13年度、14年度に集中して国内特許出願7件、平成12年度は海外特許出願3カ国がある。何れも重点領域の新規機器開発の領域のものである。これらを用いたトータルシステムの構築は今後に託されているが、基礎的研究という観点から評価するならば80%の目的達成度といえる。学術的貢献は国際専門誌への掲載である。リアルタイム3次元超音波ガイド下での拍動下心房中隔欠損閉鎖手術など上級国際専門誌に掲載され、学術的な貢献を果たしている。総課題ではあるが、血管内光学的分析による診断・治療システムは今途についた感が拭えない。しかし、流れる不透明な血液のなかで光学的手術視野を得ることの希望は捨ててない。また、新規に開発した機器についての誌上発表は、動物あるいは臨床での実験結果を要求されることもあり、今後に期待したい。	要素技術開発の製品化の可能性は高いと考えられ、心臓手術支援マニピュレーターなど一部の新規開発機器は既に企業との共同開発が始まっている。特記すべきは波及効果である。医学・工学の大学内での学際的機関の新設に繋がったことは本プロジェクトの大きな効果である。今まで空回りをしてきた力を同じ言葉で、同じ意識で、同じ目標にむけられることが可能となり、底力が発揮されると考えられる。5項目すべてが斬新なアイデアに基づくものであるで、次のステップとして、製品化という具体的なプロセスに進むことが重要である。社会的な還元という点では早急に答えを出す必要がある。
8(2)	「循環器系疾患に対する予後診断を含む低侵襲診断治療システム」②低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化システム	カテーテルを高度化・多機能化させ、体内臓器の疾患局所に対する高感度な診断と局所に対する分子生物学・遺伝子工学応用治療支援を可能にする技術を開発するとともに、両技術の統合による局所診断・治療一元化技術の研究を行う。	②低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化 本プロジェクトは、わが国が得意とするカテーテル・内視鏡の分野で、革新的な医療技術を開発しようという意欲的な研究であり、術中の転移リンパ節の同定法が、手術侵襲を減らす上で極めて重要であるなど、低侵襲治療を目指す時代の流れに沿っており、事業目的は妥当である。医工連携体制を組織し、精神的に実証研究を推進して、短期間で多くの成果をあげている。特に腹腔鏡システム、細径膵管内視鏡のプロトタイプを具現化した点は評価でき、低侵襲に診断・治療を行うシステムのキーとなる要素技術の確立ができたと考える。臨床評価を通して、信頼できるデータが蓄積されれば、実用化も可能と思われる。ただし、PET、MDCT などの画像診断技術との競合は必至なので、これらと比較したときの当該技術の優位性を明らかにするべきである。早期の臨床応用を考えると、現在事業承認されている薬剤の応用も視野にいれるべきであった。癌の存在部位の深さ状況が不確実である点などは改良が必要だと思われる。光音響法および遺伝子治療法は、実現可能性および実用可能性の見通しが不明確であるなど、診断・治療に関わる要素技術の有効性の検証が不十分である。	②低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化 内視鏡を用いた高機能診断・治療は世界的な流れであり、今後とも継続して研究開発すべき重要な課題である。そのためにも、今後競争力のある技術に裏打ちされた開発課題の選択が重要と考える。臨床現場のニーズを調査し、本プロジェクトで具体的可能性が示された腹腔鏡システムや細径膵管内視鏡を、臨床応用可能なものに発展させてもらいたい。特許の数が少ないので、周辺技術も含めて、特許の継続的な出願を望む。光音響波検出プローブの高感度化を進め、より微細なプローブの開発が望まれる。また、音響波スベクトルより癌の存在部位を画像化して、存在部位やその大きさ等を観測できるようにした方が良いと考える。	②低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化 本プロジェクトは、我が国が得意とする光ファイバカテーテルや内視鏡の分野での開発で、この分野の更なる進展を促し、国際的な競争力を維持するためにも必要であり、事業目的は妥当である。微小膵癌に対する内視鏡下での診断・治療に使用できる多機能カテーテルの開発は、侵襲を伴う手術の診断・治療に比べ格段に危険性が軽減される。また消化管リンパ節転移の局所診断・治療は、今後の有力な手段となる可能性もあるなど、医療現場からのニーズもあり、成果の公共性も高く、NEDO の事業として妥当である。日本で患者の多い胃癌・膵臓癌にフォーカスしたのもよい判断である。ただし、癌の低侵襲診断・治療の開発研究として、内視鏡・カテーテルを用いた本手法とPET やMDCT による画像診断との比較検討を十分にすべきである。また、本プロジェクトにおける技術開発は新規性はあるものの、画期的という点では弱い。この分野はより発展していくと期待されるため、もっと挑戦的な要素技術の開発を含めても良かったと考える。	②低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化 目標は、技術動向や市場調査に基づいて設定されており、概ね妥当である。主な対象疾患は消化器癌のリンパ節転移と膵癌に、事業を集約化するなど、中間評価の指摘事項などを勘案して軌道修正を行っている柔軟さは評価できる。研究開発体制については、同一大学内での医工連携であり、連携は達成されている。ただし、多機能カテーテルを試作する上での数値目標がなく、既存のカテーテル・内視鏡に対して、何が新たな機能でどこが優れているのかが明確でないなど、目標・計画が抽象的である。シーズ技術の開発という点では評価できるが、測定技術の絞込みはニーズがポイントであるべきであり、低侵襲診断治療に適した測定技術を選択するのが望ましい。基礎研究であるが故に、研究テーマを徹底的に掘り下げる研究マネージメントがあっても良かったと思う。また、治療用の薬剤については、現在事業承認されている薬剤の応用も視野にいれるべきであったと考える。	②低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化 腹腔鏡システムおよび膵管内視鏡システムは、実用化を指向するレベルにあり、目標を達成している。また、実用化にすぐ結びつくかについては疑問であるが、基礎研究として、経カテーテルの遺伝子治療や、光によるリンパ節転移診断技術でも一定の研究成果が得られているなど、研究成果は多数ある。また、論文数は十分であり、国内外の学会誌など発表数は多い。ただし、プロジェクトの規模や期間、内容を考えて、特許の数があまりに少ない。知的財産権を確保して論文発表を行うこと、今後の継続的な特許出願が望まれる。また、早期の臨床応用を考えると、PDT 薬剤の見直しは必須である。本プロジェクトで開発された膵管鏡は高い技術レベルにあるが、膵臓の微細癌が分布している全領域を診断できない、プローブからの深さ情報に関して正確な位置情報をまだ取れていないなど、多くの改良も必要である。	②低侵襲超高度選択的／局所診断・治療一元化 単なる基礎研究にとどまらず、実用化を視野に入れており、腹腔鏡システム、細径膵管内視鏡のプロトタイプを具現化したことは評価できる。その技術力は国際的にも優れており、癌の診断・治療を効果的、短時間で実施できる可能性を有している。臨床評価を通して信頼できるデータが蓄積されれば、実用化も可能と思われる。また、内視鏡の高度化という点では周辺技術への波及効果が期待される。ただし、光音響法および遺伝子治療法は、実現可能性および実用可能性の見通しが不明確である。また、市場性の把握が十分では無いと思われる。膵管鏡の実用化には、膵管内のどの位置まで挿入できるかが一つの大きな課題となる。
8(3)	③高次生体情報の画像化による診断・治療システム	MRI画像による各種臓器の動態計測、磁気共鳴分光画像法(MRSP)や磁気共鳴機能画像法(MMRI)による生体機能計測の高度化・高感度化を推進した。並列計算によるリアルタイム画像情報処理のための基盤技術開発を行った。これらの技術開発により、生体機能を最大限に温存した治療システムの開発を行う。	③高次生体情報の画像化 当初開発要素技術の範囲が広く総花的であったが、中間評価にてテーマを絞り込み、先端医療センターを核とした各大学・研究所間の医工連携のもと、要素技術ごとにほぼ目標を達成したものと判断される。前立腺疾患診断治療支援システム等については有用な新規開発があり、すでに実用化段階まで研究開発を進めている。今後はさらに臨床研究への移行を促進すべきである。本プロジェクトが医工連携のモデルの一つになることを期待したい。ただ、中間評価後も、テーマ間で実用化に近いものから基礎研究段階のものまで開発レベルに差があり、各テーマ間の関連性を乏しかったことは否定できない。医系研究機関間での連携や工学サイドからのより強い参画を促すとともに、思い切った課題を集約しより一層の集中投資を心がけるべきである。予算規模からみれば良く成果を出していると考えられ、欧米の医療産業と競合するには研究費や研究者の規模の拡大も必要であったと考えられる。	③高次生体情報の画像化 今回のプロジェクトの成果は、新規性はあるものの比較的小な要素技術であるため、波及効果は余り大きくない。今後、実用化が期待できる成果に絞り、その要素技術の成熟度を高めるとともに企業との共同にて実用化開発を進めるべきである。特に、高磁場MRI(磁気共鳴画像法)の応用は今後さらに研究が進む分野であるので、今回の成果を次期開発テーマに結び付けていくことが有益と考える。今後の医療機器開発においては、長期的視野に立ち、世界レベルの開発が見込める分野や企業への集中投資や企業間の枠をはずした企業研究者の国の機関への参集など緊密な医工連携が図られる開発体制を望みたい。また、医療機器は世の中に出て初めて価値を持つものであるから、医療行政との関係を密にして欲しい。次期開発テーマの選択においては厚労省の臨床研究との連携や情報交換が重要と考える。	③高次生体情報の画像化 開発目標は、開始時の技術動向からは妥当であり、医工連携の事業として臨床のニーズに基づき戦略的、具体的に明確に設定されている。また、先端医療センターを核として医工連携のマネジメントは概ね円滑に進んだと考えられ、中間評価時にテーマを絞り込み目標達成及び効率的実施のための対策をとったことは妥当であった。しかし、本課題の領域は国際的にも研究開発が精力的に進められており状況も大きく変化している。このため、計画の早期遂行、並びに各グループの選択と集約が必要であった。また、各グループの連携、情報交換の機会をもっと密にし、工学サイドからの積極的な働きかけや医療経済に精通した人材の参画があればよかったと思われる。	③高次生体情報の画像化 前立腺疾患のMRI 診断治療法やMRI 内視鏡などは世界初あるいは世界最高水準のものと考えられ、一部をのぞき当初の目標はほぼ達成されていると考ええる。ただし、国際的な機器開発状況が当初とは大きく異なっているので、目標を達成しなくても現時点で国際水準かどうか言えないところもある。成果は新技術領域の開拓を期待できるような新規性は大きな点であり、商品化により市場創造に結びつく可能性はある。また、論文数は多く評価できるが、成果の割には特許出願は少なく、一般への情報発信も不十分でプロジェクトの認知度が低かったと思われる。軽型オープンMRI を使った実証実験やアルツハイマー診断等の適用研究なども行われていれば、成果の普及や発展にさらに寄与できたものと考えられる。	③高次生体情報の画像化 テーマによっては成熟度が不足しておりさらなる要素技術開発が必要なものもあるが、磁気共鳴分光画像法などはすぐにでも製品化が期待でき、今後企業との共同開発が推進されれば事業化への期待は大きい。また、前立腺疾患のMRI 診断治療法、MRI 内視鏡やMRI 温熱分布画像法などは、関連分野での技術的及び経済的波及効果が期待できる。ただし、波及効果に機器開発の点からどの影響が大きいかが、装置やソフトなど機器開発の点からどのノウハウで実用技術としての実態が見えにくいため小さいという印象を受ける。	
8(4)	④微小電極利用遺伝子情報計測	微小電極アレイ基板上に安定に固定した病因に関連したDNAと患者のDNAとの反応を電気化学的手法によって検出することによって、簡便、迅速かつ高精度に感染症やがん等の診断を可能にするための研究。100ミクロンの微小電極を利用した遺伝情報計測の研究を行い、遺伝子の診断用ポータブルタイプの遺伝情報計測システム実用化の基盤研究とする。	④微小電極利用遺伝子情報計測 国民の健康福祉にかかわる公共性の高い研究であり、医学工学の連携を必要とする課題である。また、倫理的問題もあって民間活動だけでは完遂できない。従って、今回NEDO の支援は適切と判断される。電気化学を利用した核酸や遺伝子の新規な分析法が実用化に向けて着実に成果を挙げた。蛍光法などの従来法によって代わるものになれるかどうかは定かではないが、分析の選択肢を広げるという意味では基礎・応用の両面で価値がある。病院の外來などで「オンサイト」使用できるポータブル型の遺伝子情報解析装置は、現場でのニーズに応えられる可能性がある。また、ヒトを対象とした医療現場のみならず、畜産を含めた多方面にわたり利用可能である。特に地球規模での流行のおそれのある感染症拡大防止の検疫作業の有力な手段になり得ると考える。	④微小電極利用遺伝子情報計測 国民の健康福祉にかかわる公共性の高い研究であり、医学・工学の連携による遺伝子や核酸の分析という広い分野での取り組みを必要とする事業である。また、実用性や採算性などが不明確な基礎的研究段階であり、民間のみがリスクを負うのは困難である。さらに、開発機器の民間には、実際に臨床の場から患者試料の提供が必要であり、倫理の問題もあって民間活動だけでは完遂できない。DNA チップ市場のニーズである小型化、低コスト化といった課題を解決し、新産業への進出に先鞭をつけるための技術開発を目指すことは、社会的・経済的にも重要である。従って、NEDO の事業として行うのに相応しい内容である。ただし、民間への事業や技術の移転の可能性が必ずしも明確ではなかったように見える。また、より多くの医学系の参加が必要であったと考えられる。	④微小電極利用遺伝子情報計測 本プロジェクトの開始に先立ち、電気学的手段によるDNA マイクロアレイの検出システムの基礎的研究が進められており、その実績に則った具体的研究目的ならびに計画が立てられている。研究体制も筑波大学を中心に、それぞれの役割分担がはっきりと確立されているように思われる。当初の予定より早く条件設定が得られた研究については、新たな検討課題を加えるなど、情勢変化への対応も適切に行われている。目標がウイルスあるいは癌の診断にあってはいる。目標達成度の判断には、提示された肝炎ウイルス1 例ではなく、肝炎ウイルスと癌それぞれで3 例ずつ程度の臨床例が望まれた。この点、医学系との更なる連携を必要とする。また、基礎研究が広がりすぎず実際使用への時間がかかっているような印象を受けた。	④微小電極利用遺伝子情報計測 基礎的研究を重視したプロジェクトの中から、製品化を視野に捉えるところまでの成果が出ていることから、目標は十分に達成できたと考える。特にHBV(B型肝炎ウイルス)を患者試料から検出し、さらに、甲狀腺乳頭癌特異遺伝子の発見をしたことは、いずれも1 試行例ずつではあるが、研究成果の有用性を示している。今後市場獲得を目指していくためには、微小電極アレイの精度、すなわち的中率、偽陽性率の数値目標の設定など、さらなる精度向上が必要である。臨床系とより緊密に連携し、臨床試用した上で問題点をリアルタイムにフィードバックして改善することが望まれる。このプロジェクトを遂行した3 年間に、特許2 件と平行して学術専門誌への論文掲載あるいは学会での発表も実施された。今後、広範囲で使われる可能性があるので、国際出願がまだ行われていないならば、早急に対処すべきである。	④微小電極利用遺伝子情報計測 遺伝子マイクロアレイは既にその有用性が知られている。従って、本プロジェクトが実用化された時のマイクロアレイとしての有用性は疑問を挟む余地はない。しかも、手軽に遺伝子解析が可能となるはずであるから、遺伝子解析の多方面での実施が可能となる。このシステムは「オンサイト」での検査施設が可能であるので、医療機関での利用ばかりでなく、検査室あるいは保健所、畜産施設でも使えるはずであり実用性は大きい。地球規模での流行の懸念がもたらげる人畜共通感染症に対してでも、国内流入あるいは拡散を早期診断して阻止する強力なツールとなる。また、遺伝子以外にもタンパク質や多糖の分析などにも応用が可能と考えられるので、それらが実現すれば、技術的にも経済的にも波及効果が大きい可能性がある。既に、企業化に向けた取り組みが進行していることは理解できるところであり、可及的速やかに製品の完成を目指すことを望む。	
8(5)	⑤光干渉利用高機能断層画像測定システム	本事業では、医療の無侵襲化・高度化に適用可能な新たな技術の応用可能性や再生医療など細胞レベルでの診断・治療に必要な要素技術についての研究を行うとともに、健康増進、疾病予防をより重視していく観点から、迅速で無侵襲的に検査を可能とする技術など次世代の医療機器開発のために必要な基盤研究を行う。	⑤光干渉利用高機能断層画像測定システム 本プロジェクトの対象であるOCTは、医療分野全般に渡って、汎用診断技術となる可能性をもつ有望な技術であり、わが国におけるOCT技術のレベルアップを図り、国際競争に打ち勝つためにも本プロジェクトを実施する意義は大きい。また、わが国独自のOCT要素技術を開発すべく、研究を推進した点は評価できる。最終的に報告された 4 テーマについては、基盤技術を確立し目標を達成できしており、時間ゲート型 OCT、GRINレンズ型OCTという新たな手法の可能性を具体的に示した成果は有意義である。特許件数、論文数も多い。また、内視鏡型 OCT、GRINレンズ型OCTについては実用化に結びつく成果が得られている。ただし、開発テーマ数が多すぎると思われ、もっと絞込みが必要だったのではないかと考える。また、シーズ優先で、ニーズの取り込みが不十分である。臨床ニーズとの部分に広用しているのが見えにくい部分がある。医学サイドの研究目標・成果が皆無である等の問題があり、医工連携をより深めるべきである。実用化までの期間の見通しが、6.9年というよりは長すぎと思われる。	⑤光干渉利用高機能断層画像測定システム 近い将来、OCTは、眼科領域以外でも種々の臨床分野で活用できる診断技術として発展する可能性を十分に持っている。本プロジェクトは、実用化研究に進めるべき重要な研究課題と考える。OCTを実際の臨床現場で使用できる診断技術として実用化するためには、医工連携を深めて臨床ニーズを明確にするところ、独創的に関わる価値の高いテーマを共同し上げて国際競争力を強化すること、そして民間との共同事業の推進と視野に入れ、全国規模で開発研究を展開することなどが大切である。このような全国規模の医工連携・産学連携からなる研究開発体制を確立して、OCT機器の開発スピードを格段に高めることも重要である。さらなる発展として、例えば、癌細胞に集積する物質を体内に挿入し、もしOCTによってその物質の光吸収分布をも画像化できれば、より本装置の特性が発揮できると思われる。	⑤光干渉利用高機能断層画像測定システム OCTは、現在の臨床現場における汎用画像診断技術と比べて、空間分解能が一桁以上高く、網膜疾患の診断に不可欠な技術として眼科で活用されている。そして、さらなる性能改善を図ることによって、OCTは臨床分野全般に渡る汎用診断技術として利用される可能性を有する。有望な低・非侵襲診断技術である。本プロジェクトは、このOCTの技術革新が医療臨床応用領域の拡大を目的とした基礎研究であり、事業目的は妥当である。また、現在OCTの市場は眼科に限定されているが、近い将来、内視鏡などとの組合せによって市場が飛躍的に拡大することが期待できる。このOCTの技術革新が医療診断に多大な貢献をすることは確かであり、世界的にも開発競争が活発化している中で、国際競争力を養成するという意味でも、NEDO の関与が必要である。ただし、本プロジェクトの開始は2000年で、1990年に世界に先駆けて山形大・丹野教授等がOCTの基本原理を国内特許出願発してから10年が経過しており、もうと早くに、当該大学も含めて国内の関係機関が技術レベルをあげるべく着手すべきであったと考える。	⑤光干渉利用高機能断層画像測定システム 中間点で絞り込んだ4テーマで、時間ゲート型OCTについては、生体試料に玉ねぎを用いた場合、71 μsの世界最長の露光時間で鉛直断面のOCTスキャンOCTの取得に成功しており、他の3テーマについては、プロトタイプのパイプを試作している。時間ゲート型OCT、GRINレンズ型OCTは新たな技術であり、その応用が期待される。ただし、医療応用に結びつく実験データが皆無である。臨床応用という観点からは、少なくとも動物組織を用いた検討を行うべきであったと考える。汎用小型OCTの試作については、現在市販され臨床応用されているOCT機器に比べ、とくに意味があるとは思えない。また、いくつかの新しい成果は出ているが、国際競争に打ち勝つレベルには達していないと思われる。論文数、国内特許数は、ともに十分であるが、国際特許も出すべきである。	⑤光干渉利用高機能断層画像測定システム 実用化に向けたイメージは、極めて明確であり、内視鏡融合型 OCT と GRINレンズ型OCTは実用化に近いと思われる。また、時間ゲート型OCTは、実用化を推進すべきテーマであると考ええる。今後、ニーズとのすりあわせがうまくいけば、競争力のある、商品としてのデバイスが完成する可能性が高いと考ええる。新生血管の画像化など、分光学的な生体構成要素の抽出ができるようになれば、癌の早期診断を始め、より多くの疾患の診断に対応できる診断装置になって行くと思われる。ただし、実用化までの期間の見通しが、6.9年というよりは長すぎる。産業との連携や、目標の絞り込みなども視野に入れ、開発スピードを高めることが必要である。また、医工の連携をより密にして進めていくべきである。	

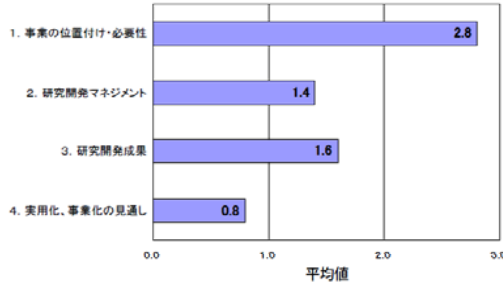
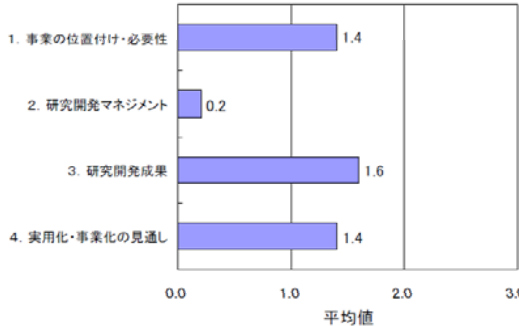
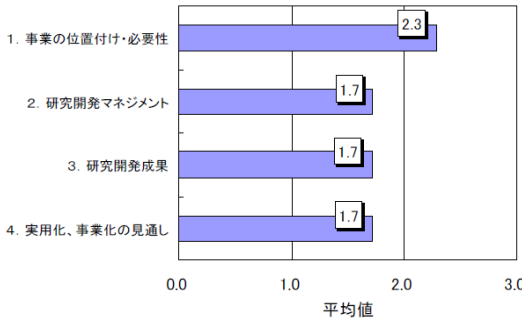
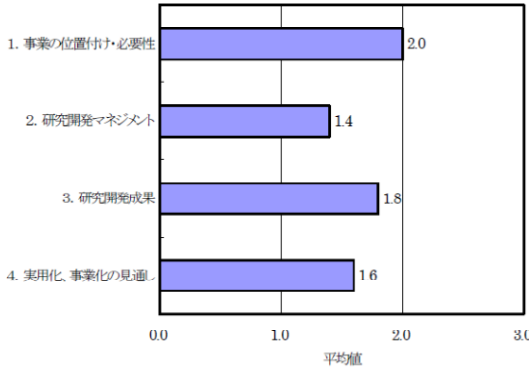
番号	プロジェクト名称	事業概要	総合評価	今後に対する提言	事業の位置付け・必要性について	研究開発マネジメントについて	研究開発成果について	実用化、事業化の見通しについて
9	タンパク質機能解析技術開発	世界では、ヒトの遺伝子情報いわゆるヒトゲノムのDNA塩基配列の解析が終了しました。このヒトゲノムのうち、約5%が遺伝子すなわち生命活動で重要な働きを担うタンパク質の情報に相当します。本事業では、ヒトの生命活動を担うタンパク質の機能の解明と活用を目指して、ヒト完全長cDNA、ヒトゲノムDNA塩基配列情報等を活用して、タンパク質の機能解析のための技術開発と、その機能解析を進め、生物情報基盤の整備と解析装置の開発を行います。ヒト完全長cDNAやスプライシングバリエアントcDNAを有効活用できる各種ベクターとタンパク質の大量発現技術の開発と整備を行うとともに、ヒト遺伝子の発現頻度情報の取得・整備、相互作用するタンパク質群の同定や構造解析、細胞やマウスなどのモデル動物を用いたタンパク質機能解析を可能にするための技術開発を行います。また、従来困難であった弱いタンパク質相互作用の解析技術と近年注目を浴びているsiRNA (short interfering RNA)を用いたタンパク質機能解析技術の開発も手がけています。	日本の資産である完全長cDNA ライブラリをさらに発展させた、各種の大規模データベース構築は民間主導では難しく、我が国の圧倒的な優越性をもって行われたヒトDNA全長配列解析プロジェクトの成果を実用化に近づけるための試みとして、公的プロジェクトとして進める意義があった。プロジェクト全体として所期の計画を上回る成果をあげており、世界的にも競争力のあるデータベース構築、新規な技術開発に留まらず、一部の疾患等において具体的なメカニズム解析まで行っており、開発されたデータベースや技術の有用性を証明している。しかし、世界一の成果が多く上がっている反面、その成果をあげるために独創的な技術開発が行われたものは少なく、大方の成果はデータベースの量的充実の段階であり、研究者コミュニティへの成果普及が充分とはいえない。蓄積されたデータの公開、パイオ資源の普及などを急ぎ、全体をできるだけ早期に一般研究者に利用できる形で成果を公開することも重要である。また、最終的な「出口」が実用化となったプロジェクト途中での方針変更時に、研究内容や成果物の取り扱いについても産業界の意見を積極的に取り入れて大幅な変更を行うことは議論の余地はある。本プロジェクトの事業化に関する評価は、短期的視野で行われるべきではなく、今後この成果を広く活用する仕組みが必要である。	多くの個別課題は基礎研究として価値が高く、ある程度長期的な視野で展開を計るべきである。今後は、各テーマ毎に知的基盤としての色彩の強いものは、なるべく早期に公に利用できるように仕組みを立ち上げる、一方、産業化の礎となる可能性のあるものは民間での活用を促すといっためりはりのついた活用方法を探ることが必要である。合わせて、本プロジェクトの一番の成果である高品質の膨大なヒトゲノム機能情報の蓄積を広く我が国のバイオ産業、バイオ研究者コミュニティへの早期普及が重要である。データベース整備、リソースバンクの設立など利用しやすい環境整備に関する事業を何らかの形で継続的に進めるとともに、公開後の利用状況、運用体制などは継続的にモニターし、今後のデータベース事業にフィードバックする必要がある。なお、文部科学省など、他省庁の類似プロジェクトとの連携、あるいは棲み分けを明確にし、バイオ分野で各種のデータベースの共通基本データの統一と個性あるデータベースの発展を目指すべきである。	本プロジェクトで実施した研究は、公共性が高くまた国際的にも熾烈な競争のある分野である。ポストゲノムシーケンシング時代の課題としてタンパク質機能に焦点をあてたのは当然の判断であり、当初の立案時の事業目的などは妥当であった。この分野では、少数の例外を除き民間自らが産業利用のための知的基盤整備を進められる可能性は低く、日本の資産である完全長cDNA ライブラリをさらに発展させるという趣旨は、「健康安心プログラム」の目的達成には必須であり、NEDO 事業として推進する価値が十分にあった。また、網羅的なタンパク質の機能解析および相互作用解析のデータ蓄積は、将来の創薬・診断技術開発に貢献することが期待され、世界的に見ても有数のデータベース、ライブラリが構築されており、事業の目的は達成されたと考える。しかしながら、文部科学省のゲノムネットワークなど、コンセプトが重複する他省庁のプロジェクトも走っていることから、今後の大規模データベース構築では省庁を越えた連携を期待する。一方、成果は世界的なレベルのものが多いが、その成果の公表努力が不十分であり、データベースの利用実績、そこから上る業績などは、今後もフォローし、各種のデータベース事業の妥当性の検証にフィードバックすべきである。	今後のタンパク質機能解析の重要性を踏まえて、適切な戦略目標が設定されており、また概ね定量的な目標を掲げ、それを達成したことは大いに評価できる。目標達成のために、広範な国内バイオ企業、大学、公的研究機関の参画を得て、それぞれの分野で十分な実績を挙げているグループが個別テーマ毎に選定されており、妥当であったと考える。また、内外の技術開発動向とプロジェクトの進捗を照らして個別テーマを適切に取捨選択したことも評価する。加えて、成果コンソーシアムによって、一定期間のオプション(会員に対する一般公開前成果の開示やそれに伴う遺伝子の権利化、産業応用など)を与える仕組みは、企業には参入しやすい条件と考えられ、効果があったと考える。しかしながら、フォーカス21へ改組したことにより、当初知的基盤整備による産業振興を目指して出発したプロジェクトから、早期の事業化に結びつき、かつ産業競争力強化に至る目的になったが、個別研究にどのような計画変更が加えられたかが明確でない。一方、個別テーマの間の連携は概ね良く取れているが、一部において、結果として他の個別テーマとの連携が希薄に思われるものがある。さらに他省庁や、諸外国の同様の大型プロジェクトとの交流などももう少し図られるべきであり、今後の世界標準化を目指した交流努力が期待される。	ヒト遺伝子の80%にあたる約18,000 遺伝子のヒトcDNA セットを構築したこと、また6 万個のGateway 導入クローンを作製し、うち2 万個以上についてタンパク質発現を行ったこと等は世界的にも高い成果と考える。また、これらのデータベース、ライブラリは、今後の創薬研究、診断技術の開発に重要な情報を提供するものである。全体としては目標値をクリアしており、それらの多くは世界最大規模のものが多い。加えて、論文発表、学会発表等についても適切に行われ、かつ論文も多数の国際的一流誌に成果が発表され、大きな成果を収めた。ただし、本プロジェクトは実施内容において知的基盤整備の性格を有していることから、実用化・産業化促進の観点で早急な成果を求めすぎない注意が必要である。また、世界一の成果が多く上がっている反面、独創的な技術開発が全体的に行われたとは言えない。論文発表130件に対して、国内特許出願27件は若干少ない。特に、海外特許出願がわずか2件というのは少なすぎる。今後、海外競争力のある知的財産の確保を強く望む。本プロジェクトの存在を知っていても、その成果の具体的な内容まで知っている我が国の研究者は極めて少ないのが現状である。本プロジェクトの成果を広く我が国のバイオ研究者に認知されるよう、データベースの早期公開や広報の充実化を期待する。	実用化への基盤整備を実現したという観点に立てば、その目標はほぼ達成したと考える。また、幾つかのテーマにおいて具体的な事業化の提案があり、概ね事業化を視野に入れた研究が行われていたと評価できる。直接的に本プロジェクトの成果を利用した高収益の事業化は困難かも知れないが、この成果に立脚した医薬品開発や診断技術の開発が将来行われる可能性はかなり高いと期待できる。加えて、後継プロジェクト(化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発)に成果が引き継がれるテーマ(タンパク質相互作用解析)については、基盤技術構築後の産業応用ステージへの展開が期待できる。ただし、本プロジェクトの成果は知的基盤整備としての性格が強いため、事業化へのめどを立てているものは主として研究用試薬、ソフトウェアなどである。創薬など、より社会的インパクトの高い産業に結びつけるためにはやはり臨床医学への応用を直接目指すことが必要であり、その為には医学系の研究者の計画段階からの参加が必要であったと思われる。
10	タンパク質発現・相互作用解析技術開発	ゲノム解読で明らかとなった生体内の多数タンパク質の機能を生体外で、多数を同時、かつ迅速に解明するため、多数の蛋白質質を機能をもって発現させる技術、迅速にその相互作用を解析する技術を開発する。これをもとに系統的な創薬スクリーニング技術などの生産性向上技術を開発し、新規産業の創出をめざす。	本プロジェクトは、独自のシステムを基盤とした開発研究で、膜蛋白質の機能を保持したまま発現する技術、多数の蛋白質の相互作用を同時に解析する技術および癌診断技術等において、世界的にも優れた顕著な成果を上げている。その成果の一部は、実用化・事業化の面でも期待できるので是非完成してほしい。また、ポストゲノムプロジェクトとして重要かつ妥当であり、集中型研究において適切かつ柔軟な研究開発マネジメントが奏功した。特許戦略や事業化戦略にも長けており、経済的波及効果を狙ったNEDO プロジェクトとして充分に意義のある成果を上げている。総合的に非常に高く評価される。その一方で、今後の克服すべき課題もいくつか存在する。①3つの研究テーマの方向性がややぐちゃぐちゃな印象を受ける。②微量蛋白質同定の技術開発においては、他の2つの技術を受けて、医薬品化合物スクリーニング探索チップや癌診断用チップの開発を第一目標に、目的と方向性を絞った研究開発を進めることがより有効な戦略であると思われる。③今後事業化を目指す上で、参画企業の役割は益々重要になると考えられるが、現状ではその研究内容・研究成果等について不明確な点が多い。参画企業の研究開発の分担を明確にするとともに、事業化の計画を明確にするべきである。また本プロジェクトは我が国の誇れる知的中核であり、必要に応じ、多くの分野の産業界に参画させるべきである。③各技術を開発可能な限り早く実用化し、当初の目的である創薬スクリーニングにつなげるべきである。(中間評価)	蛋白質の発現、機能解析というテーマは今後とも重要であり、独自のアイデアやシステムを基盤とした立案は大いに支援すべきである。進展状況は順調であり、発展性の高いプロジェクトなので、予算の増額の検討も含め、フォーカス21のプロジェクトとして更に展開させることは妥当である。本プロジェクトにより、独自性および優先度の高いものを中心に要素技術を絞り込み、日本において最先端の基盤技術を提供するだけ多く獲得できるよう、重点的な研究目的、計画、マネジメント、実用化が望まれる。さらに本プロジェクトによって生み出された基盤解析技術をもとに、今後、民間企業が遂行し難い診断システムや新規医薬品化合物の探索と開発のための大規模なプロジェクトを結成し、精力的にその研究開発を進めるべきである。(中間評価)	ポストゲノム時代の要請として蛋白質を解析することの意義を明確にし、創薬ターゲットとして重要性の高い膜蛋白質を優先して起案された本プロジェクトは科学的・社会的にも非常に重要なプロジェクトであり、時宜を得たものである。民間企業のみでは達成困難でNEDO の関与が強く要求される点でも事業の目的と位置付けは適切に設定されている。研究効率も非常に高く、各研究は国際的にも非常に優れたレベルにある。産業価値からは、スクリーニング技術よりも、蛋白質や医薬品化合物そのものの特許を押さえることがより重要である。その点にもっと注力すべきである。(中間評価)	開発目標、研究開発計画ともゲノム解析の進展にそって適切に設定されている。企業からの研究者がプロジェクトリーダーの研究室に集い、集中型研究を行っていることは、本プロジェクトの進展に有効に機能している。それは、高度な成果が期待でき、必要度の高いものの絞り込み、優先して実行する面で功を奏しており、目標、計画、事業体制いずれも適切である。情勢変化への対応も妥当である。改善すべき点として、次の3点が挙げられる。①大規模な化合物ライブラリを保有した企業や抗体医薬品の臨床開発が進められる機関をプロジェクトに加えるべきである。②微量蛋白質同定の技術開発では、医薬品化合物スクリーニング探索チップや癌診断用チップの開発を第一目標に、目的と方向性をより明確に絞った研究開発を進めるべきである。③参画企業の役割分担が必ずしも明確に示されておらず、事業化に向けて企業の研究開発内容および役割分担をより一層、具体化するべきである。(中間評価)	創薬ターゲットとして価値の高い膜蛋白質を、機能を持ったまま発現させる技術の開発に世界に先駆けて成功していること、癌診断マーカー・癌治療のターゲットとなる蛋白質の同定に成功し、その知的財産権を確保していること(産業的価値の点からも評価できる)等、独自性の高い世界水準の成果を数多く出しており、新たな技術領域の開拓が大いに期待される。特許も適切に取得しており、学術論文に関しても専門家の批判に耐える業績を上げている点も評価できる。また、個々の研究テーマについては若干の差はあるものの、プロジェクト全体としては質、量ともに十分な成果を上げている。(中間評価)	本プロジェクトは全般的に実現の可能性が高い。特にスクリーニング技術は、製薬会社等の需要が非常に高く、社会・経済・産業への貢献の可能性も極めて大きい。特許戦略にも長けており、既にベンチャー企業を2社起業しており、事業化に向けた積極的な取り組みが高く評価される。特に膜蛋白質の機能解析システムや癌診断システム等の事業化は、技術的波及効果も高い。今後考慮すべきことは、参画企業の事業化プランをより一層明確にする点である。(中間評価)
11	遺伝子多様性モデル解析技術開発	自己免疫疾患及び糖尿病、がん、摂食障害をモデル疾患とし、日本人を対象に患者と一般日本人集団(健康人)のサンプルを収集し、全ゲノム上からマイクロサテライトやSNPのタイピングを行う。得られた多型情報から疾患感受性遺伝子および薬剤感受性遺伝子効果を同定するためのモデル疾患関連情報DBの構築及び遺伝統計学的解析ソフトウェアの整備を行う。これらDBとソフトウェアからなる知的基盤を用いてモデル疾患の疾患感受性遺伝子および薬剤感受性遺伝子の同定を行い、その結果を踏まえフィードバック的に知的基盤の改良、高機能化を図る。	疾患関連および薬剤感受性遺伝子同定手法、新規アルゴリズムによる情報解析法、およびモデル疾患関連情報データベースの構築等の技術開発を実験系と情報系が密接な連携のもとで遂行され、本プロジェクトの最終目標はほぼ達成された。数多くの世界的な成果が得られ、一部は企業化、臨床応用を行う段階まで到達した。学会発表・講演発表、論文発表、さらに構築したデータベースの公開も積極的に行われ、特許化や、ベンチャー企業設立など実用化を目指した努力も多々払われているが、社会への還元、産業界への波及効果が期待できる。このよう有機的な共同研究成果を構成・指揮したプロジェクトリーダーの、リーダーシップも高く評価でき、引き続き基礎研究として実施されるべき課題と考える。なお、多因子病およびがん関連遺伝子解析におけるそれぞれの情報部門間の連携や、同様の目的で実施されたプロジェクトとの連携が希薄な印象を受けた。ただし後者は、研究者の責任というよりも、省庁を超えた連携が困難であるという、我が国の研究実態実施体制そのもの問題点であろう。構築された統合データベースの更新を含めた維持管理は、本プロジェクトの成果の波及効果を維持するために是非とも必要な課題と考えられ、何らかの財政的な支援が望まれる。	多因子病感受性遺伝子やがん関連遺伝子については、診断がある程度可能なところまでできているが、実用化に至るまでには機能解析や再現性の確認作業が必要であり、他機関との共同作業も考慮して、何とか実地臨床の場に早く提供していただきたい。一方、研究成果および事業化が目に見えない形になるのはデータベースの部分と思われるが、更新などの維持管理が価値を保ち続けるには必要不可欠である。維持のみならず更なる発展のために、このようなデータベースを統合して管理する公的機関の設立、もしくは既にある機関への委託など国家的な支援の実施が望まれる。画期的な治療薬開発や治療応答性予測・副作用予測の実現には、本プロジェクトの成果の検証と同時に、実験および情報の両面でゲノム解析のための更なる方法論開発が世界的なレベルを目指して是非とも継続されるべきであり、それにより大きな成果が生み出されることが期待される。臨床応用やキット開発を着実に進めることで、製品を含めた医療への利用法を一般化し、場合によっては国の制度、資金的な援助を受けながら実用化へと進めるべきである。企業との連携もより積極的に進めるべきで、場合によっては外資系企業との連携も模索すべきである。	NIH のロードマップやFDA のCritical Path Research を先取りする形で広い意味でのバイオマーカーを探索する事業であり、ゲノム多様性の医療への応用についての技術開発が望まれていた国内外の状況下タイムリーに企画された。多因子疾患や、がんの新規医薬品開発、テラーマード医療の実現を目指したプロジェクトであり、健康安心プログラムのもとで当該施策・制度の目標達成のために寄与しており、事業の目的は妥当であったと判断する。本分野は民間が独自で事業化に取り組むにはリスクが高く、また、競争の激しい分野であり、国家がこのプロジェクトを推進する必要性が高いと考えられる。SNP を解析することを目的とした国家プロジェクトが既に存在する。省庁を超えてより密接に連携して、相互のデータ活用体制を構築したい事が重要と考える。データベースの公開など積極的に行われているものの、肝心のデータの更新や維持管理がプロジェクト終了とともに困難になる可能性がある。今後どのようにデータベースを維持・改良、アップデートして行くかを明確にすべきである。	実用化のための基盤技術開発という観点でマイクロサテライトマーカーとSNP マーカーの二種類のマーカーをそれぞれのドメインに生かすという計画に盛り込み、テラーマード医療、分子標的薬の実現に必要な解析技術、解析ツールを諸外国と比べても競争力が保てるように戦略目標を単純、明快にたてた。研究開発目標および計画とも極めて妥当であると判断される。実験部門と情報部門のシナジー効果を期待して、各分野に人材が登用され、プロジェクトリーダーは金額を把握し、適切な両部門の連携を進めてきた。ウェット系に逆行して、解析用のアルゴリズムが開発されるなど並行・並算の配分、技術開発のフローに問題はなく、マネジメントは高く評価できる。実施者は国際的に活躍をしている人材が登用されており、専門分野の能力を活かせる体制が構築されている。相互の研究会議は密接に行われていることが、情報部門間の横のつながりに改善の余地があった。本プロジェクトの成果を新規医療や産業に結びつけるためには疾患関連遺伝子の検証方法を明確化する必要がある。実用化の出口については、特に遺伝子多型のみでは特許は診断に限定され、責任SNPが高度で同定されない限り特許の及ぶ範囲は極めて弱いことが認識されるべきである。	多数のサンプルを収集し、一部は株化して公的バンクに寄託している。また多因子病やがん関連遺伝子の同定にも成功している。特に多数のマイクロサテライトマーカーを同定できたことの意義は極めて大きい。アルゴリズム開発は世界にも新規性が高く、情報解析システムの開発など、さまざまな研究に応用できる汎用性のあるデータベースを構築し公開している。また特許申請は積極的に行っており、ベンチャー企業設立も含めプロジェクト当初の目標は充分達成される成果が得られている。これらの成果は汎用性があり、今後テラーマード医療の達成への展開が期待される。成果の普及に関しては、特許化の問題もあるためか、論文発表が充分でないと思われる部門が見受けられ、課題を残しているもの、さらなる情報発信が行われることが望まれる。疾患関連遺伝子等についての優れた成果も見られるが、それらが新規医療や創薬に直接繋がるかは疑問点が少なからずあり今後の慎重な評価を待つ必要がある。また、データベースについては、知的財産の絡みもあるがすみやかな公表が望まれる。	基礎的研究開発ながら、創薬標的の同定やテラーマード医療の実現に資する成果が得られており、施設での臨床応用、企業化に向けての準備が着実に進められている。解析システムやデータベースについては汎用性があり、実用化されつつある。マイクロサテライトマーカーを用いたゲノムワイド関連解析ではベンチャー企業の設立など積極的に行われており、この他にもいくつか事業化が検討されており、診断薬、次いで薬剤開発に繋がる可能性が十分ある。がんデータベース、がん化学療法の診断への応用、アルゴリズム部門の技術を用いたリウマチ治療薬のファーマコジェミクスは、いずれも医療経済全体にあたるインパクトが大きく、実用化の可能性が高いが、更なる研究の進展が必要であろう。また参画企業においては、当該分野の学識・技術的基盤を身につけた研究者の育成が行われ、人材育成の観点からも波及効果があったものと考ええる。多因子病感受性やがん関連遺伝子については、機能解析や別サンプルによる再現性の確認作業が実用化に至るまでに必要であり、他機関との共同作業も考慮すべきである。企業が商品化できる成果は問題ないが、商品化しにくい成果に関しては、その成果を維持・普及するような支援を行うことが望ましい。
12	糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築	本プロジェクトでは、医療・診断薬をはじめ、広い分野に有用な生体物質に多く存在する糖タンパク質及び有用糖脂質の合成に必要なヒト糖鎖合成関連遺伝子を網羅的にクローニングし、その機能解析と利用技術開発に資するデータベースの構築を行う。	我が国が優位にあるが、国際競争が激化しつつある状況に鑑み、産業応用性の高い遺伝子ソースであるヒト糖鎖合成関連遺伝子のライブラリーの構築を目的としたプロジェクトを、短期間で集中的な予算投下により実施した意義は大きい。集中研究を主体とした的確な研究開発マネジメントのもとで、新しい方法論であるハイスループットによる網羅的解析とバイオインフォマティクスが糖鎖領域で結実し、多数の新規遺伝子の同定をはじめとして計画通りの成果が得られた。今後の研究、応用の知的基盤となり得る糖鎖合成関連遺伝子ライブラリーの構築に成功したと認められる。本プロジェクトの成功が広く我が国の糖鎖研究者にフィードバックされ、互いの協力と切磋琢磨のもとに国際的競争力の更なる向上が図られることを望む。今後、実用化に向けていち早く有望遺伝子の絞り込みを行うことを期待する。なお、特許やソフトウェアについては逐次活用を図っていくべきである。構築したライブラリーとデータベースについては、国内での優先的な普及が強く望まれるが、そのメンテナンスやバージョンアップが喫緊の課題である。	本プロジェクトの成果を基に、引き続き、より多くのヒト糖鎖合成関連遺伝子のクローニング、構造解析、機能解析を推進する必要がある。即ち、今回ライブラリーを構築した遺伝子以外についても網羅的なクローニングを行い、ヒトのグライコームを確定して、ヒトにおけるすべての糖鎖の多様性を説明できるように方向で、研究を進めていただきたい。また、糖鎖の機能を分子のレベルから個体のレベルまで一連の因果関係として統一的に理解するための一般的な方法論の確立も望まれる。さらには、本プロジェクトで培った研究手法をヒト以外の他の生物にも応用することによる糖鎖合成遺伝子ライブラリーの多様性の確保と質の向上を期待したい。本プロジェクトによって、将来の創薬、臨床検査など応用面での基盤がとくれたが、我が国の優位性を保つためには、今後、本分野の研究開発に対する国レベルのサポートが必要である。	糖鎖研究は、ポストゲノム時代の最重要課題の一つであり、我が国が優位にあり将来性のある分野と位置付けられる。産業応用性の高い遺伝子ソースであるヒト糖鎖合成関連遺伝子のライブラリーの構築を目的とした公共性の高い事業をNEDO の関与により実施したことはきわめて妥当であった。特に、多数の存在が予想された糖轉移酵素遺伝子のクローニングを民間企業単独で大規模かつ網羅的に行うことは困難である一方、この分野での国際的競争が激化しつつあることから、NEDO が主導して、諸外国に先んじて短期間に集中的に予算を投下して、一気呵成に研究を実施したことは高く評価できる。	糖鎖合成関連遺伝子のクローニングについて技術の進歩を正しく予測した適切な数値目標を設定するとともに、最初の段階でバイオインフォマティクスを活用することによって研究開発の効率化を図ったことは評価に値する。また、つくばOSL(Open Space Laboratory)において網羅的クローニングを集中的に実施し、必要に応じて大学に協力求めた実施体制は効率的、効果的に機能し、その中で、プロジェクトリーダーは十分な統率力を発揮したと認められ、プロジェクトの体制面、運営管理面についても高く評価できる。研究の進展に伴い機能解析面の強化が必要になり、実績のある大学との研究協力を速やかに実施したいなど、情勢変化への対応が的確になれたことと認められる。なお、相同性解析では見出し得ない糖鎖遺伝子を遺伝子トラップ法にて探索するアプローチは、方法論のユニークな点は評価できるが、ES クローン・ライブラリーを作成したに留まっており、糖鎖変化の表現型を解析するに至らなかったのは残念である。	バイオインフォマティクスを利用した新規検索システムを開発し、ヒト糖鎖合成関連酵素の105 の新規候補遺伝子のクローニングに成功した。この数字は、同じ期間に世界でクローニングされた新規糖轉移酵素の2/3 に当たり、間違いない世界最高水準の成果を上げたことと認められ、高く評価される。また、新規糖ヌクレオチド輸送体の遺伝子クローニングに成功したことも大きな成果であった。特許については、国内および国外に新規遺伝子の特許を中心として多数の出願がなされた。論文も権威ある学術雑誌に多数発表されており、学術講演や解説記事などによって、プロジェクトの成果が一般向けに情報発信された。特に、成果をインターネット上で公開したことは、ユーザーの利便性に配慮した点で意義が大きく、評価に値する。これらの成果は、広くライフサイエンス領域に大きな波及効果を生むことが期待できる。ただし、発現した糖鎖関連遺伝子の機能については、まだ同定していないものが多く、機能解析が今後の課題である。データベースについては、世界の中でユニークな存在にもっていているように努力していただきたい。	これまでの成果の公開に加え、得られた遺伝子の配布を計画していることは評価でき、本プロジェクトの成果について癌など医療関連分野への応用展開を図ろうとしている方向性は妥当である。ただし、本プロジェクトは糖鎖遺伝子の実用化への第一歩であり、実用化こそがこれからの重要課題であることを再認識して、今後、知的所有権のより一層の確保をはじめとしてプロジェクトの成果を産業に繋げるための対策を周到に講じていることが肝要である。本プロジェクトで構築したライブラリーとデータベースについては、国内での優先的な普及が強く望まれるが、メンテナンスやバージョンアップを実施する体制の明確化や予算措置など早急に解決すべき課題が残されている。また、プロジェクト参画機関以外の機関も成果の応用に参画できるようにシステムづくりをしていただきたい。なお、特許やソフトウェアについては逐次活用を図っていくべきである。また、一般向けの広報の観点から、より一般的な雑誌やメディアを通じて成果を紹介する努力を継続していただきたい。
13	バイオインフォマティクス知的基盤整備	ヒトゲノム解読の進展など、バイオ関連の情報の著しい増大を背景に、そのデータを有効活用して新たな研究フロンティアの開拓や産業化を推進することが重要である。このため、各種データベースやソフトウェア資産を対象に、基礎研究や産業化に活かすための情報基盤を整備する。具体的には、国内外に分散するデータベースや、ミレニアム・プロジェクトの成果、ヒトゲノム情報といった膨大なデータ、お互いに関連付け合うアノテーション(付加情報の追加)をした上で統合的にまとめる、産業／研究用に効果的かつ効率的に利用することのできるような検索・解析機能等を備えた統合データベースの構築を行う。						

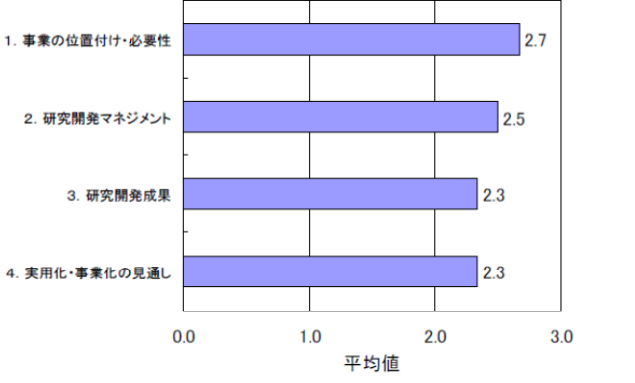
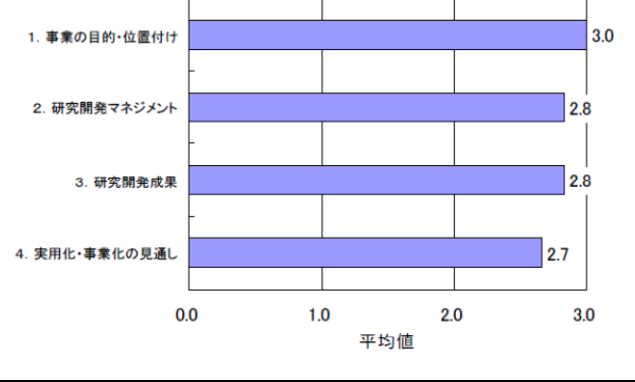
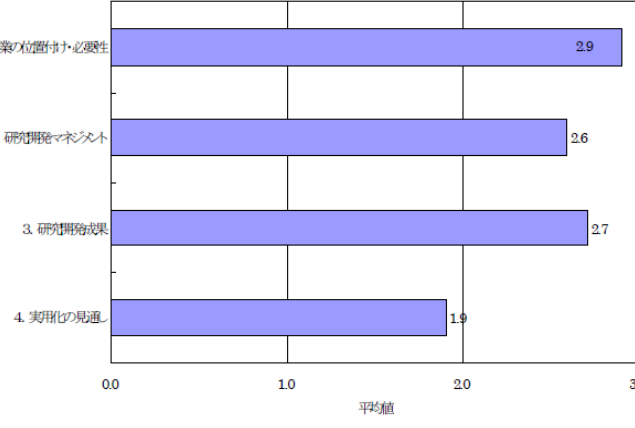
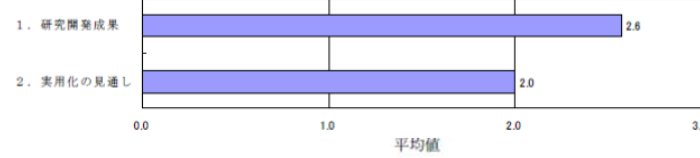
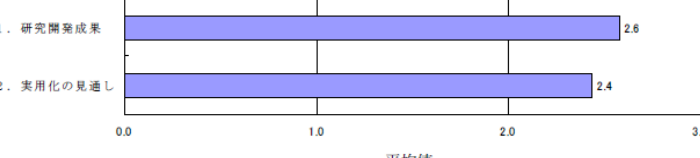
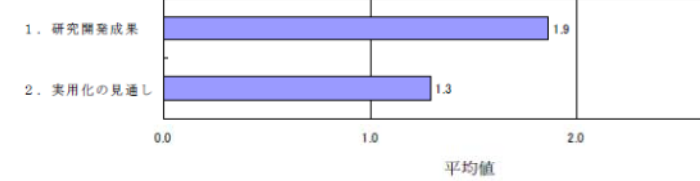
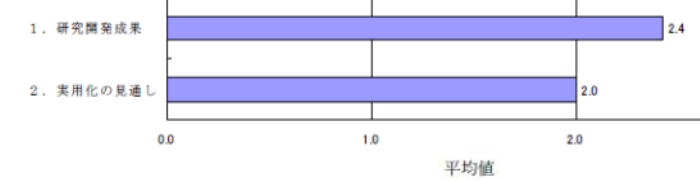
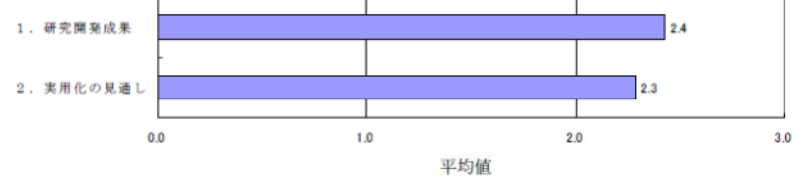
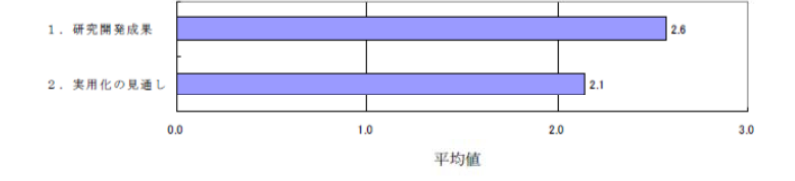
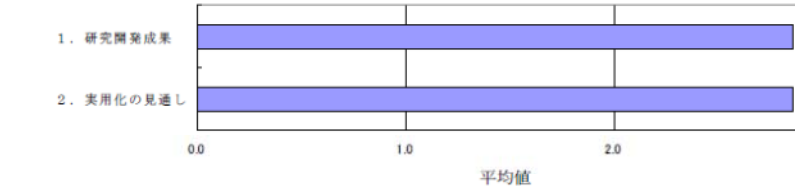
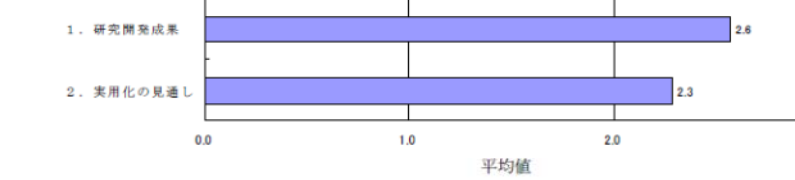
番号	プロジェクト名称	事業概要	総合評価	今後に対する提言	事業の位置付け・必要性について	研究開発マネジメントについて	研究開発成果について	実用化、事業化の見通しについて
14	タンパク質機能解析・活用プロジェクト	網羅的なタンパク質の機能解析および相互作用解析を可能とする技術・装置を開発するとともに、我が国が優位性を保持するヒト完全長cDNA等を利用して、多数のタンパク質の機能解析を実施し、網羅的な機能情報データベース等を蓄積することにより知的基盤を整備するものである。	日本の資産である完全長cDNA ライブラリをさらに発展させた、各種の大規模データベース構築は民間主導では難しく、我が国の圧倒的な優越性をもって行われたヒトcDNA全長配列解析プロジェクトの成果を実用化に近づけるための試みとして、公的プロジェクトとして進める意義があった。プロジェクト全体として所期の計画を上回る成果をあげており、世界的にも競争力のあるデータベース構築、新規な技術開発に留まらず、一部の疾患等において具体的なメカニズム解析まで行っており、開発されたデータベースや技術の有用性を証明していることは高く評価される。しかしながら、世界一の成果が多く上がっている反面、その成果をあげるために独創的な技術開発が行われたものは少なく、大方の成果はデータベースの量的充実の段階であり、研究者コミュニティへの成果普及が充分とはいえない。蓄積されたデータの公開、パイオ資源の普及などを急ぎ、全体をできるだけ早期に一般研究者に利用できる形で成果を公開することも重要である。また、最終的な「出口」が実用化となったプロジェクト途中での方針変更時に、研究内容や成果物の取り扱いについても産業界の意見を積極的に取り入れて大幅な変更をすべきだったかは、議論の余地はあるが、本プロジェクトの事業化に関する評価は、短期的視野で行われるべきではなく、今後この成果を広く活用する仕組みが必要である。	多くの個別課題は基礎研究として価値が高く、ある程度長期的な視野で展開を計るべきである。今後は、各テーマ毎に知的基盤としての色彩の強いものは、なるべく早期に公に利用できるような仕組みを立ち上げる。一方、産業化の礎となり得る可能性のあるものは民間での活用を促すといっためりはりのついた活用方法を探ることが必要である。合わせて、本プロジェクトの一番の成果である高品質の膨大なヒトゲノム機能情報の蓄積を広く我が国のバイオ産業、バイオ研究者コミュニティへの早期普及が重要である。データベース整備、リソースバンクの設立など利用しやすい環境整備に関する事業を何らかの形で継続的に進めるとともに、公開後の利用状況、運用体制などは継続的にモニターし、今後のデータベース事業にフィードバックする必要がある。なお、文部科学省など、他省庁の類似プロジェクトとの連携、あるいは棲み分けを明確にし、バイオ分野で各種のデータベースの共通基本データの統一と個性あるデータベースの発展を目指すべきである。	本プロジェクトで実施した研究は、公共性が高くまた国際的にも熾烈な競争のある分野である。ポストゲノムシーケンシング時代の課題としてタンパク質機能に焦点をあてていたのは当然の判断であり、当初の立案時の事業目的などは妥当であった。この分野では、少数の例外を除き民間自らが産業利用のための知的基盤整備を進められる可能性は低く、日本の資産である完全長cDNA ライブラリをさらに発展させるという趣旨は、「健康安心プログラム」の目的達成には必須であり、NEDO事業として推進する価値が十分にあった。また、網羅的なタンパク質の機能解析および相互作用解析のデータ蓄積は、将来の創薬・診断技術開発に貢献することが期待され、世界的に見ても有数のデータベース、ライブラリが構築されており、事業の目的は達成されたと考えられる。しかしながら、文部科学省のゲノムネットワークなど、コンセプトを重複する他省庁のプロジェクトも走っていることから、今後の大規模データベース構築では省庁を越えた連携を期待する。一方、成果は世界的なレベルのものが多いが、その成果の公表努力が不十分であり、データベースの利用実績、そこから上がる業績などは、今後もフォローし、各種のデータベース事業の妥当性の検証にフィードバックすべきである。	今後のタンパク質機能解析の重要性を踏まえて、適切な戦略目標が設定されており、また概ね定量的な目標を掲げ、それを達成したことは大いに評価できる。目標達成のために、広範な国内・バイオ企業、大学、公的研究機関の参画を得て、それぞれ分野で十分な実績を挙げているグループが個別テーマ毎に選定されており、妥当であったと考える。また、内外の技術開発動向とプロジェクトの進捗を照らして個別テーマを適切に取捨選択したことも評価する。加えて、成果コンソーシアムによって、一定期間のオプション(会員に対する一般公開前成果の開示やそれに伴う遺伝子の権利化、産業応用など)を与える仕組みは、企業には参入しやすい条件と考えられ、効果があつたと考える。しかしながら、早期の事業化に結びつき、かつ産業競争力強化に至るものになったが、個別研究にどのような計画変更が加えられたかが明確でない。一方、個別テーマ間の連携は概ね良く取れているが、一部において、結果として他の個別テーマとの連携が希薄に思われるものがある。さらに他省庁や、諸外国の同様の大型プロジェクトとの交流などももう少し図られるべきであり、今後の世界標準化を目指した交流努力が期待される。	ヒト遺伝子の80%にあたる約18,000 遺伝子のヒトcDNA セットを構築したこと、また6万個のGateway 導入クローンを作製し、うち2万個以上についてタンパク質発現を行ったこと等は世界的にも高い成果と言える。また、これらのデータベース、ライブラリは、今後の創薬研究、診断技術の開発に重要な情報を提供するものである。全体としては目標値をクリアしており、それらの多くは世界最大規模のものが多い。加えて、論文発表、学会発表等についても適切に行われ、かつ論文も多数の国際的な一流誌に成果が発表され、大きな成果を収めたといえる。ただし、本プロジェクトは実用内容において知的基盤整備の性格を有していることから、実用化・産業化促進の観点で早急な成果を求めすぎない注意が必要である。また、世界一の成果が多く上がっている反面、独創的な技術開発が全体的に行われたとは言えない。加えて、論文発表130件に対して、国内特許出願27 件は若干少ないように思われる。特に、海外特許出願がわずか2 件というのは少なすぎ。出願費用等の制約があるのかもかもしれないが、今後、海外競争力のある知的財産の確保を強く望む。残念ながら、本プロジェクトの存在を知っているも、その成果の具体的な内容まで知っている我が国の研究者は極めて少ないのが現状である。本プロジェクトの成果を広く我が国のバイオ研究者(産官学を問わず)に認知されるよう、データベースの早期公開や広報の充実化を期待する。	実用化への基盤整備を実現したという観点に立てば、その目標はほぼ達成されたと考える。また、幾つかのテーマにおいて具体的な事業化の提案があり、概ね事業化を視野に入れた研究が行われていたと評価できる。直接的に本プロジェクトの成果を利用した高収益の事業化は困難かも知れないが、この成果に立脚した医薬品開発や診断技術の開発が将来行われる可能性はかなり高いと期待できる。加えて、 後継プロジェクト(化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発)に成果が引き継がれるテーマ(タンパク質相互作用解析)については、基盤技術構築後の産業応用ステージへの展開が期待できる 。ただし、本プロジェクトの成果は知的基盤整備としての性格が強いもので、事業化のめども立っているものは主として研究用試薬、ソフトウェアなどである。創薬など、より社会的インパクトの高い産業に結びつけるためにはやはり 臨床医学への応用を直接目指すことが必要であり、そのためには医学系の研究者の計画段階からの参加が必要であった と思われる。
15	糖鎖エンジニアリングプロジェクト	本技術開発は、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現を目指し、以下の事業を行う。研究開発項目①、②バイオツールやバイオインフォマティクスの開発、成果を高度に利用するためのデータベース整備や先端技術を応用した高度医療機器開発により、テラーメイト医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進する。研究開発課題③家庭等での個人の健康情報を可能な限り自然な形で測定(無拘束、非侵襲)し、かつ安全(匿名化、データ保護化、データプロトコル統一)な方法で収集蓄積し、個人の健康度を評価・解析(健康寿命算出、個人別健康行動指導、行動変容把握)する機器・システムの開発及び検証を行う。	国際的な糖鎖科学の研究領域で日本の優位性をさらに高めたタイムリーなプロジェクトであったと評価される。また、将来的には診断装置開発や創薬への応用も見据えた「健康安心プログラム」の政策目標に即しながら、フォーカス21に基づいて実質3年という短期間に複数の機器を開発したことも高く評価できる。日本で明らかにされた多数の糖鎖関連遺伝子や2つの先行プロジェクトの成果を資源とし、さらに次期プロジェクトに切れ目なく継続させたことから、今後数年で事業化の具体例も見えて来るものと期待される。ただ、プロジェクト推進に当たって構造解析チームと合成チームの間で、より密度の高い協議や連携がなされていたならば、一層多くの有用な成果が生み出せたのではないかと惜しまれる。今後はプロジェクトリーダーとNEDO推進部署が協力して体制を強固にしながら後継プロジェクトを効率よく推進し、重要な生物機能を持つ糖鎖、糖鎖複合体、糖タンパク質の発見とその機能の検証を進めることによって、新たな知識の創造、研究分野開拓、産業創製が達成されることを期待する。	2つの先行プロジェクトの成果を引き継ぎ、国際的な糖鎖科学の研究領域で日本の優位性をさらに高めたタイムリーなプロジェクトであったと評価される。また、将来的には診断装置開発や創薬への応用も見据えた「健康安心プログラム」の政策目標に即してより、次期プロジェクトに継続していることから、数年で事業の具体例が見えて来るものと期待される。さらに、本プロジェクトは、フォーカス21に基いた総合的な開発研究である上に、基盤となる装置・機器の開発から始める必要もあつたため、一研究室や一企業での推進は難しく、NEDOの関与は不可欠であったと考えられる。しかし、本プロジェクトの成果の社会的意義や波及効果については、プロジェクト終了後の現時点においても未知数の部分が多い。これは、糖鎖そのものの生物学的機能・役割がまだ完全にには解明されていないためであるが、将来的にそれらの点に関する基礎的知見が蓄積されれば、本プロジェクトの成果から多くの波及効果が生み出されて来るであろう。そのため、これまで構築されてきた糖鎖関連プロジェクトの成果を生かし、事業化にまでつなげるために今後より長期的な戦略による国の支援が不可欠である。なお、本プロジェクトでは診断につながる構造解析技術の開発と医療の基盤となる合成技術の開発が一体として推進されたが、今後は前者は微量化へ、後者は大規模化へと、それぞれ進むべき方向性が異なってくることから、それぞれを個別のプロジェクトとして分けて遂行すべきと考えられる。	糖鎖科学における国内外の技術動向を捉えて国際的競争力を高めるための戦略的な研究開発目標が設定され、当初の目標だけでなく一部は途中で上方修正された新たな数値目標も達成できた点は評価される。各グループにおけるマネジメントが上手く機能していたと判断する。また、NEDOにおける一連の糖鎖関連プロジェクトの流れを受け継ぎ、かつ本プロジェクトの特徴と目的を明確に意識した方針のもとに運営された点も評価される。特に、先行プロジェクトに於いて必要不可欠な要素技術が開発され、そのメリットが本プロジェクトにおいて有効に生かされて成果と結びついたことが高く評価される。ただ、プロジェクト内の構造解析チームと合成チームとの間で、より密度の濃い連携と協調がなされていたならば、さらに大きな成果が生み出されたかもしれないとの印象を受ける。今後はプロジェクトリーダーとNEDO推進部署が協力して体制を強固にしながら、後継プロジェクトを効率よく推進することが望まれる。また、プロジェクトの門戸を広げ、優れた技術を有する個々の大学や企業に直接NEDOから事業の一部を委託する道を設けるのもよいのではないかと考えられる。	プロジェクト全体を通して、当初の目標値だけでなく途中で上方修正された目標値も達成されており、質的にも世界最高水準の成果が挙がって、わが国の糖鎖研究の底力を改めて世界に示す結果となった。特に糖鎖の構造解析については、既存機器を用いてO-結合型糖ペプチド分析に成功するなど、国際的にも先導的な高いレベルの成果が得られている。また、別の開発項目において、学問的な成果に留まらず、出口として数多くの製品を開発し市場に送り出した点が高く評価される。特許は国内外とも適切に出願されており、論文の発表も研究内容を踏まえて適切に行われている。目標を定量化するために数値目標が設定され、その達成が強調されている。高い目標値の設定とその達成はもとより好ましいことであるが、数値そのものに絶対的な意味があるわけではない。本プロジェクト合成品が真に期待されたのは、いかに効率的に多種の糖鎖を得るかという点であったことを実態分析およびNEDOともに留意してほしい。医療分野における糖鎖に対する認識はまだまだ十分でないため、今後は糖鎖の重要性に研究開発の飛躍的な進展状況が公の場でより積極的にアピールし、医療関係者の理解を促す必要がある。	ソフトイオン化レーザーを用いた質量分析による糖鎖構造解析技術は極めて高く評価される。国際競争に對しても有望である。また、レクチンを用いた糖鎖プロファイラーは、産官学の多くの研究者が目指している診断マーカーの探索において、新たな視点からのアプローチを可能にするものであり、この成果が与えるインパクトは大きい。糖ペプチド合成装置Golgiの事業化も望まれる。本来の中心の課題であった糖タンパク質の構造解析および糖鎖・糖鎖複合体合成技術のいづれについても、その性格上ただちに事業化に結びつけるのは難しいと予想され、そのためには、さらに多くの具体的な実施例や大量生産による低価格化などが必要であろう。ただ、本プロジェクトとしてはシーズを探し具現化できれば十分であると思われる。今後、本プロジェクトを通じて示された手法の活用によって、重要な生物機能を持つ糖鎖、糖鎖複合体、糖タンパク質が発見され、それらの機能が確認されて、それを通じて新たなシーズと研究分野や事業が創造されることが期待される。	
16	バイオ・IT融合機器開発プロジェクト	本技術開発は、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現を目指し、以下の事業を行う。研究開発項目①、②バイオツールやバイオインフォマティクスの開発、成果を高度に利用するためのデータベース整備や先端技術を応用した高度医療機器開発により、テラーメイト医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進する。研究開発課題③家庭等での個人の健康情報を可能な限り自然な形で測定(無拘束、非侵襲)し、かつ安全(匿名化、データ保護化、データプロトコル統一)な方法で収集蓄積し、個人の健康度を評価・解析(健康寿命算出、個人別健康行動指導、行動変容把握)する機器・システムの開発及び検証を行う。	遺伝情報や生体分子情報、健康・医療情報をITと組み合わせ融合を図ることは、科学技術立国である日本が取り組むべきプロジェクトであり、NEDO助成事業として産官が一体となって実施することは、大いに有意義であった。個々のテーマ間にバラツキはあるものの、総じて満足すべき成果が得られており、世界をリードする新規技術の事業化が期待される。特に、オリジナル性の高い大胆な計画が複数取り上げられたことは高く評価すべきであり、特許や成果の普及の面でも総じて満足すべき結果である。また、国際標準化も含めた企業間の協力も促進されており、今後の国際的な展開が期待されるので、日本のバイオテクノロジーの発展に良い影響を与えるものと考えられる。ただし、類似のテーマが一部に見られ、またITの関連する度合いが研究テーマによってまちまちであるなど、統一感にやや欠ける嫌いがある。さらに、技術開発チーム等が作られていない現在、「バイオ・IT 融合」の成果の活用・展開については、医工連携も含め、広い視野の中で、改めて考える必要がある。	バイオ・IT融合プロジェクトは今後のバイオ研究の大きな柱のひとつであり、今後も、人材養成を含めて国策として取り組み、戦略的に展開すべきである。その場合、企業の開発の取り組みとしては、開発初期より大学等の研究機関及び他企業との連携を行っていくが、確固たるビジネスモデルを持つて研究開発を推進することが重要である。例えば、臨床用を目指すのであれば臨床でのニーズの有無や、薬事承認の可能性を十分に検討した上で開発の継続を検討すべきと思われる。また、今回のテーマには要素技術の開発段階にとどまっているものが多かったが、今後は最終利用形態・製品についての明確なイメージにもつき実用化への筋道が明確な研究開発計画が提案・実施されることを期待する。	健康安心プログラムにおける機器開発では、情報処理技術とバイオ技術の融合が必要であることは言われてきたが、これを明示的に支援するプロジェクトはなかった。従って、本プロジェクトをNEDO助成事業として産官が一体となって実施したことは、大いに有意義であった。また、「我が国のバイオ機器の国際競争力強化」の政策目標に直接的に寄与しており、21 世紀のバイオ基盤産業への貢献は大きく、企業での研究開発を後押しするに経済的にも産業的にも有効であったと評価する。しかしながら、開発された技術の実用化に問題を生じないように、テーマ採択の際には、特許戦略および医療機器認可の問題をもう少し明確にする審査体制が望まれる。また、NEDOの事業に於いてはほぼ妥当と考えられるが、健康、福祉、医療に関する技術開発のものづくりに関連して普及を促進する為には、経済産業省のみならず、総務省や厚生労働省等と連携し、意見交換をすることが望まれる。本事業の政策目標「健康で安心して暮らせる社会の実現」への寄与には地域社会、地域医療が安定して維持できる環境を整備する大きな社会デザイン構想を伴うべきである。	バイオ及びITともに非常に進歩の激しい分野であるので、計画の見直しは必須であるが、一部の個別テーマにおいて、実施中の目標の見直し、成果普及のための適切な体制の整備などが必要であったものの、進捗状況の管理などを通じて、多様なプロジェクトの集合体であったわりには、適切に運営されていると評価される。例えば、開発目標は定量的に設定されており、達成度を判断するための指標も適切である。開発計画については、具体性が高く、必要な要素技術を取り上げていると判断される。本プロジェクトのように、多数のテーマを多数の企業が実施する場合には、プログラムオフィサーをより充実させて、途中の計画見直しや特許出願、実用化などの計画見直しを積極的に進めることが望まれる。今後は、臨床医療レベルに進める社会・経済の情勢の変化への対応を追求する必要がある。	バイオとITという異分野融合の領域にあって、一部のテーマにおいても、実証実験が未達成でも成果の普及が不十分なものもあるが、総じて満足すべき成果が得られている。世界最高水準の成果が得られた個別テーマがあり、また、新たな技術領域の開拓と市場創造につながる成果や、有用な基本特許の取得がみられた。今後、特許の価値を高めるには、国際競争力のある機器を販売し、世界市場で一定のシェアを獲得することが必要である。ただし、今回は、F21 というプロジェクトの性格上、あまりリスクを負わなかったともいえ、世界に飛躍する原動力に欠ける部分がある。新たな技術領域の開発につながるNEDOの研究開発プロジェクトでは、もっとリスクを許容した目標達成率でも良いのではないかと	一部のテーマについては既に実用化され、残りのテーマについても、実用化の可能性が高く、事業化までの見通しも具体的に示されているものが多いので、総じて評価できる。多くのテーマにおいて、該当分野のみならず、他の分野への波及効果が望め、新規テーマの展開や情報公開による視野の拡大も期待される。従って、それが実際にどの程度実現されるか、フォローアップが重要である。一部の実用化できなかったテーマにおいても、今後数年間の独自技術開発により、実用化の可能性が高なるものもあると思われるので、プロジェクト終了後の実用化に向けた追跡調査の実施と実用化に向けた取り組みへの支援が望まれる。なお、診断用を目標とする場合、将来の市場規模などに言及するためには、事業申請に必要なベックについての考慮が必須である。
17	先進ナノバイオデバイスプロジェクト	本プロジェクトは、ナノテクを駆使したバイオ診断ツールの基盤技術を世界に先駆けて発信しようとする意欲的なものであり、しかも、幾つもの世界最高水準の要素技術開発に成功しているため、その意義は極めて大きい。また、本プロジェクトにより、我が国の技術レベル、特に産業界の技術ベースは大きく向上したと評価される。一般的に、商品化や上市の可能性を重視し過ぎるが、将来重要となるであろう技術開発に挑戦することが難しくなるが、プロジェクトリーダーを中心に実施者が将来を見据えた取り組みに果敢に挑戦し、しかも、フォーカス21を考慮して3年という短期間に実用に近い成果を出したことは高く評価される。しかし、「ナノバイオデバイス」そのものが広い概念を含んでいることもあり、やや研究開発の焦点が絞り切れていない側面も見られる。3年間の単発プロジェクトとして終えるには惜しいので、本プロジェクトで開発した世界最高水準の要素技術については、新たなプロジェクトを発足させて実用化につなげることが望まれる。	本プロジェクトは、ナノテクを駆使したバイオ診断ツールの基盤技術を世界に先駆けて発信しようとする意欲的なものであり、しかも、幾つもの世界最高水準の要素技術開発に成功しているため、その意義は極めて大きい。また、本プロジェクトにより、我が国の技術レベル、特に産業界の技術ベースは大きく向上したと評価される。一般的に、商品化や上市の可能性を重視し過ぎるが、将来重要となるであろう技術開発に挑戦することが難しくなるが、プロジェクトリーダーを中心に実施者が将来を見据えた取り組みに果敢に挑戦し、しかも、フォーカス21を考慮して3年という短期間に実用に近い成果を出したことは高く評価される。しかし、「ナノバイオデバイス」そのものが広い概念を含んでいることもあり、やや研究開発の焦点が絞り切れていない側面も見られる。3年間の単発プロジェクトとして終えるには惜しいので、本プロジェクトで開発した世界最高水準の要素技術については、新たなプロジェクトを発足させて実用化につなげることが望まれる。	実用化に近い研究開発成果については、実施者がスピードを上げて本格的な製品化を進めていることが重要である。また、ユーザーの要請に合う製品としてのマッチングが難しく、ユーザー側とメーカー側のインターフェース・ユーザーが感じない我が国において、マッチングを政策的にサポートするなどの取り組みが望まれる。一方、要素技術の段階であり世界最高水準である成果については、新たなプロジェクトを発足させることが望まれる。必要に応じて厚生労働省との連携プロジェクトとし、ナノバイオ関連の基礎科学技術開発に関わる部分については文部科学省科学研究費補助金特定領域研究等と連動させても良い。この分野の研究開発の推進にNEDOの果たすべき役割は極めて大きいと考えられる。また、NEDOとしてもバイオとデバイスの分野を広くカバーできる体制の確立維持に努めることが重要である。また、今後の医療システムの改変に必要な開発テーマを絞って、より具現性に富んだ事業計画にしていけることが望まれる。	本プロジェクトは「健康安心プログラム」と「ナノテクノロジープログラム」の双方に係る、いわばナノとバイオの横断的なプロジェクトであり、両プログラムの目標達成にこの機に寄与している。また、高度な基盤技術を世界に先駆けて発信しようとする意欲的なプロジェクトであるため、NEDOの関与は妥当であり、国内外の技術開発動向、国際競争力の状況等から見ても、実施のタイミングは適切である。さらに、本プロジェクトはこの分野の研究者・技術者から広く認知されてきており、類似プロジェクトと比較しても存在感が大きい。しかし、一部の開発項目には製品コンセプトも市場も明確となっておらず、産業化、実用化と言う観点を全面に押し出して強調するには至っていない点も見受けられる。今後、本事業の効果を注視していくとともに、事業成果である知見や技術的蓄積の有効活用を図るべく新たな施策がなされることが望まれる。	本プロジェクトは、世界最高水準の要素技術開発を掲げたものであり、しかも、将来を見据えた重要な戦略的テーマであるため、研究開発の目標および計画は妥当なものであったと評価する。また、3年間という短い期間に広範な技術分野を適切に取り組みで種々のプロトタイプを開発しており、プロジェクトリーダーも適任であり、目標とされた成果の達成に思われる。さらに、国内外の技術動向や市場動向等を踏まえ、計画の見直しも適切に行われたと見受けられる。しかし、プロジェクト期間が短かったためと思われるが、研究開発成果を普及させる体制は十分でなかったと見受けられる。今後、着実な研究開発の進展が期待されるので、厚生労働省などと連携して臨床検査研究などの実態にあったプロトタイプを開発することが望まれる。また、プロジェクト技術委員会以外にも、臨床検査研究のユーザーサイドからの声を反映させるような意見交換の場を設けることが望まれる。	世界最高水準の要素技術が開発されており、特許の取得も論文の掲載も十分に行われている。また、個別目標の一部は必ずしも到達できていないと思われるが、「解析技術等の実用化を加速する」とした全体の目的からみて、研究開発成果は十分であると考ええる。特に、3年という短期間に高い目標で研究開発が進められた課題については、目標値にどれだけ追いつけたかも重要であり、目標値への未到達自体を悪く評価する必要は必ずしも感じられない。さらに、本プロジェクトによりナノバイオデバイスが広く認識されるようになったことも評価でき、この分野の研究開発の更なる活性化に寄与したと思われる。今後、目標未達成と思われる部分については、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針を明確にすることが必要である。また、研究開発過程で明らかになった問題点等も積極的に研究成果として発表し、成果の普及に尽くすことが望まれる。	産業技術としての見極め、実用化に向けた課題とそれらの解決指針の明確化がなされており、かつ事業化までのシナリオも描かれている成果があるので、実用化、事業化は十分に期待することができる。また、一流企業である実施者がこの分野の事業化に参入しようとしている姿勢を見せただけでも、関連分野への技術的波及効果、社会的波及効果、当該分野の研究開発の促進効果があったと推測される。しかし、プロジェクト期間が3年と短かったことや、先進的な取り組みが多かったこともあり、競合的な商品化までに及んでいない成果も見られる。今後も、競合技術に対する優位性を明らかにし、ユーザーの要求、市場調査に基づいた事業計画を明確にいくことが必要である。特に、波及効果が大きく、実用化した場合のインパクトが大きい成果については、幅広く波及を考えることが望まれる。
18	ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト	本プロジェクトでは、医薬品候補物質の探索のみならず、その最適な等も高速かつ自動で行うシステムを構築するために必要な微粒子関連技術を開発し、その成果をシステムとして仕上げ、医薬品候補物質の探索、その最適化等を自動で行ったための技術を開発することを旨とする。なお、本プロジェクトは、経済産業省が推進しているフォーカス21(研究開発の成果が迅速に事業化に結びつき、産業競争力強化に直結するよう経済活性化のための研究開発プロジェクト)の一環として実施するものである。	自動化に適したナノ磁性微粒子(FGビーズ)を創成し、FGビーズを用いて医薬品の標的蛋白質の同定、及びFGビーズを利用した自動化スクリーニングシステムのプロトタイプを完成し、3年間という短い期間に世界トップレベルの優れた基礎的技術を開発しており、高く評価される。また、事業成果として創薬への応用が見えてきた点で医薬品候補物質探索への展開や関連分野への波及効果も大いに期待できる。しかしながら、医薬品の標的蛋白質を同定しているが、事業の目標として掲げている医薬品候補物質の探索には当てはっていないとの指摘もあった。また、自動化スクリーニング装置については精製の条件設定はある程度自動化されているが、汎用性をあげるため更なる改善が望まれる。実用化に向けては、ユーザーの意見を調査し、より市場価値の高いシステムを開発する必要がある。また、誰もが使用できる自動化スクリーニングシステムにするために、FGビーズ製品の大規模生産のための均一化と標準プロトコルをさらにブラッシュアップする必要がある。さらに、本事業はアカデミアと民間企業との連携は比較的上向き進んでいるが、より精確化する方策が求められているので、製薬企業の役割をもっと重くした方が良いと思われる。	研究の成果を充分に活用、特に実用化するためには、プロジェクトの実施計画および実現性について再構築が求められる。焦点を絞りテーマを特化することが必要である。また、一般に創薬関連基盤技術は類似技術との競合が激しい、いずれ疎化は避けられない。技術的アドバンテージがある間にはできるだけ多くの研究機関を巻き込み、創薬ターゲットや医療につながる研究を行い、より大きな事業(たとえば創薬の新薬)につながる知的財産を生み出すことが望ましい。今回の研究成果が、NEDOも含め、他の創薬支援プロジェクトで採用されているという話が出ていなかったが、革新的成果には柔軟な活用を図るべきである。創薬ターゲット探索の効率化以外に、多様な可能性が示される。健康安心プログラムという観点から、アプリケーション開発を進めているが更なる展開を期待する。ナノ磁性微粒子による有用生体物質の検出等の基本的なノウハウを積極的に公開し、多くの研究者に利用されることが本プロジェクトの研究開発の意義を高める。NEDOが中心となり、ナノ磁性微粒子を利用した目的が明確な有用生体物質(例えば画期的新薬などの)探索プロジェクト研究を立ち上げても良いのではないかと	本事業は、ナノテクノロジープログラムとして、ナノ磁性微粒子の創成とその利用技術を用いて、莫大なタンパク質や化学物質の中から産業上有用な物質を高速・高度に選別する技術を開発し、十分に評価できる成果を上げている。また、健康安心プログラムとしても、基礎科学技術を採用し、医薬品の標的蛋白質の同定により、医薬品の作用機序の解明、医薬品候補物質の探索などは迅速に合致している。さらに、大学、製薬企業、機器メーカー、ソフトウェア企業といえる異なる背景を持つメンバーが共同しなければ実現できなかったプロジェクトである。また、プロジェクトを進めていく過程において、新しい課題が生じたときに、適切な研究者を参画させている。なお、途中で段階に終わった応用開発は今後の進展、あるいは絶望が求められる。また、医薬品候補物質探索最適化システムの開発、実証研究についてはさらに多くの民間企業・大学の参加する必要があると思われる。	プロジェクトリーダーが強力なリーダーシップとマネジメント力によって全体を統括し、戦略的な計画を立てて事業を実行しており、産官学の連携も成功したと思われる。また、新規課題・ビジネスの開発に必要な要素技術の研究グループ構成が上手く考えられ、当初の目標であるナノ磁性微粒子の創製、及びその利用技術の開発に成功したためマネジメントは評価できる。情勢変化に對してもプロジェクトを進めていく過程において、新しい課題が生じたときに、適切な研究者を参画させている。なお、途中で段階に終わった応用開発は今後の進展、あるいは絶望が求められる。また、医薬品候補物質探索最適化システムの開発、実証研究についてはさらに多くの民間企業・大学の参加する必要があると思われる。	ナノ磁性微粒子の創製、その創薬への応用、スクリーニング自動化装置、いずれの目標も達成度が高く評価される。特に、本技術を用いた基礎的研究成果は世界最高レベルであり、創薬への応用が見えてきた点で今後の展開が大いに期待される。特許取得、論文発表などについても、成果発表は学会誌やマスコミを通して十分なされている。事業化という観点からは知的財産権が基盤となるが、その点でも日本特許の利点を、PCT出願と海外出願も行っている。ただし、FGビーズによる分子の同定には試料の調整、ビーズへの固定化、結合分離条件などがスクリーニング結果を大きく左右するため、FGビーズ製品の均一化と量産化を一応は確立しているがさらにブラッシュアップする必要がある。	FGビーズを利用した自動化スクリーニングシステムのプロトタイプは完成し、具体的な発売時期の明示や事業化のシナリオはできている。関連分野への波及効果も大いに期待できる。今後、事業化を成功させるためには、本システム利用までの過程、FGビーズへの固定化と分離条件などのプロトコル標準化、ビーズ作製のスタンダードが課題として残っている。また、事業展開についてはどのようなビジネスモデルを採用するかで技術の将来が決まるともあるので、ビジネスモデル採用には十分な検討を要する。

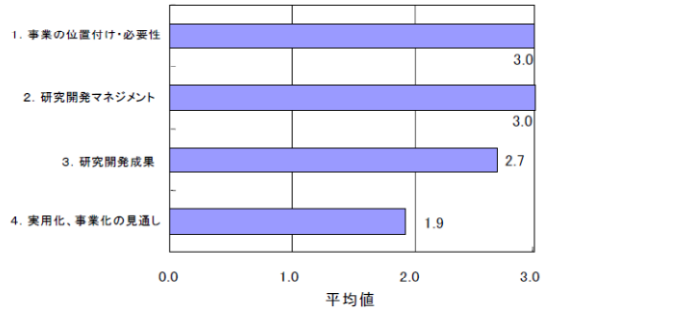
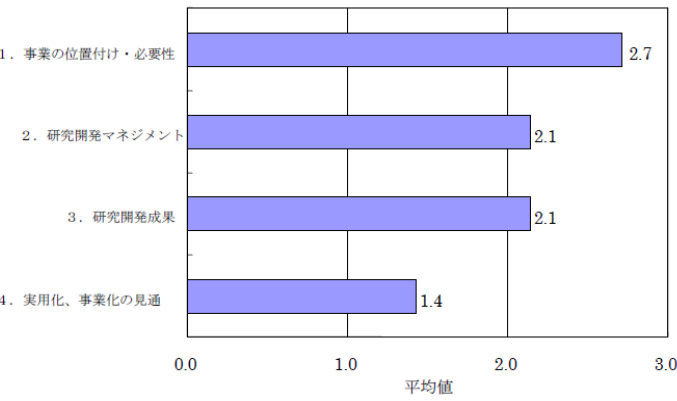
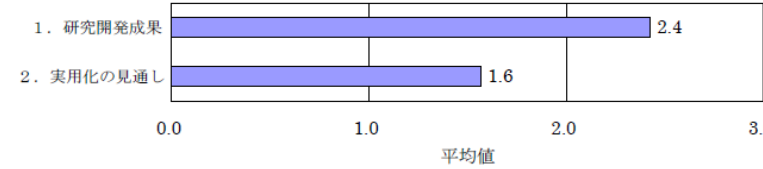
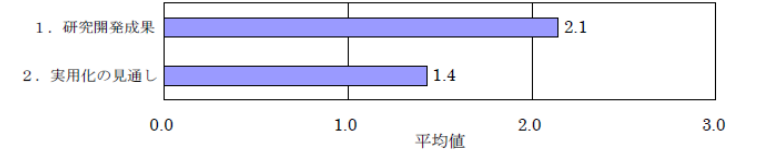
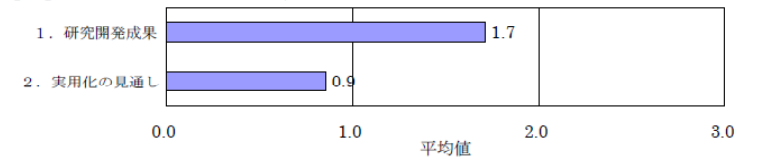
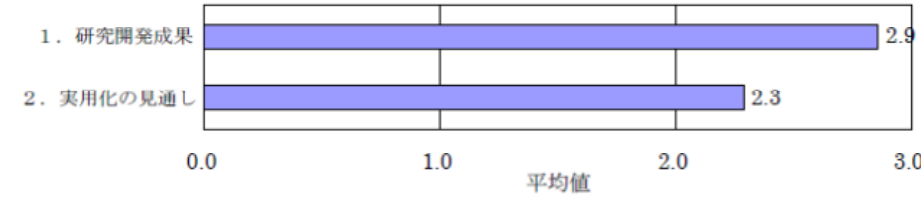
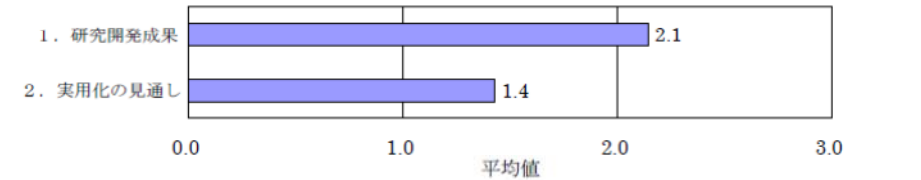
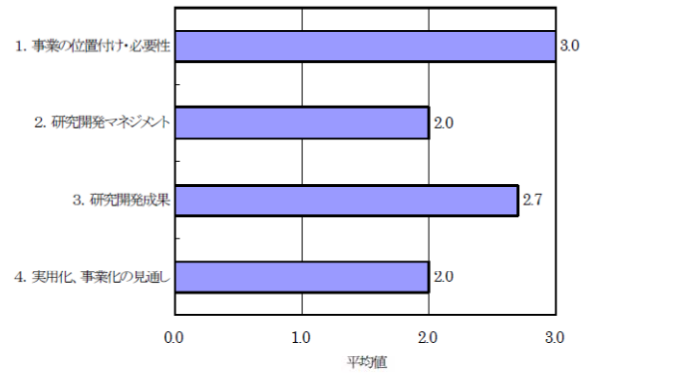
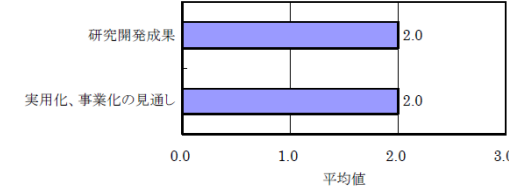
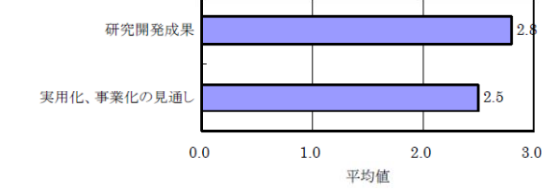
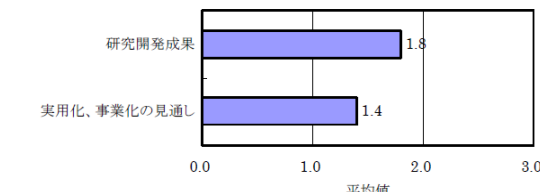
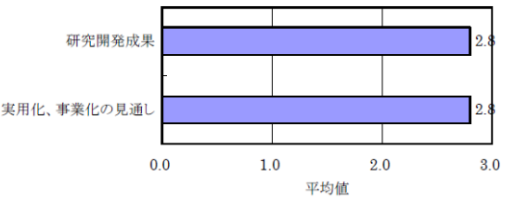
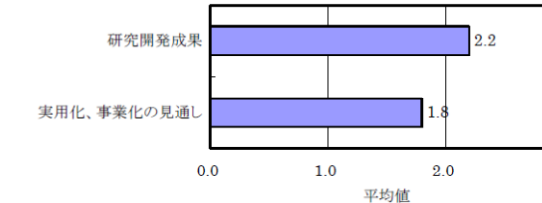
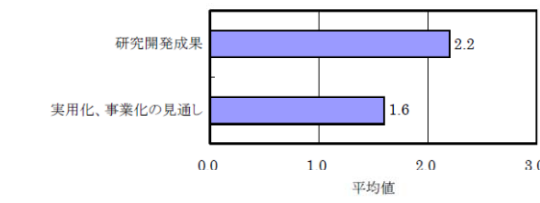
番号	プロジェクト名称	事業概要	総合評価	今後に対する提言	事業の位置付け・必要性について	研究開発マネジメントについて	研究開発成果について	実用化、事業化の見通しについて
19	タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト	本事業は、機能を保持した状態でのタンパク質発現及びタンパク質相互作用解析に係る技術開発を行うものであり、具体的には、(1)タンパク質解析のためのバイオ素子(抗体、ウイルス)の開発、(2)多種類の微量のタンパク質を検出する抗体チップの開発、(3)多種類の生理活性物質と多種類の膜タンパク質の相互作用を解析するウイルスチップの開発、を行う。	蛋白質の発現や相互作用を高感度に検出する技術は、基盤技術として幅広い分野の研究者や臨床検査の領域で非常に需要が高いものであり、公共性も高く、NEDOの事業としてふさわしいものであった。また、網羅的なタンパク質の発現、検出、相互作用解析といった一連の技術基盤を確立することで、初めて創薬及び腫瘍マーカーの分野での国際的競争力を強化できたことも評価できる。タンパク質解析のためのバイオ素子(抗体、ウイルス)の開発については、その基盤技術を確立し、多数の膜タンパク質の発現及び多数の特異性の高い抗体を作成する等、世界最高水準の研究成果が得られている。プロジェクトリーダーによる強力なリーダーシップにより、ビジネスシーズを出すための国立機関と民間で構成される抗体医薬のシーズ創出のための実効性の高いトランスレーショナル研究体制が確立されたことは評価できる。現在、将来を見越した、一連の防立てに基づいた、卓越した戦略、実行力、成果共に見事であり、また技術も波及効果が高く、日本の産業基盤の底上げに貢献している。更に、抗体医薬の効率的提供及び診断と治療薬のコンビネーションによるコストパフォーマンスのよい治療法の提供の観点から、実用化の可能性、事業化のシナリオはその方向性が明確であると評価できる。	本プロジェクトの成果に基づいて、実用化補助金などで、チップの実用化を目指した研究開発を進めることが望ましい。バイオ素子の後継プロジェクトについてもより研究が加速化されるような方策を検討することが望まれる。タンパク質発現と抗体作製については、がんマーカーの探索をどのような方針でどこまで進めるか、膜タンパク質の範囲を広げるかどうかを検討するべきである。抗体チップの実用化にあたっては、抗体の特異性は高いようだが、複数成分での検出を妨げるような抗体やタンパク質間の相互作用がないか、慎重に調べたいことを希望する。ウィルスチップの実用化については、想定用途を明確にした上で開発をするべきである。	本事業は、健康安心プログラム及びナノテクノロジープログラムの目標達成に大きく寄与するものである。蛋白質の発現や相互作用を高感度に検出する技術は、基盤技術として幅広い分野の研究者や臨床検査の領域で非常に需要が高いものであり、公共性も高く、NEDOの事業としてふさわしいものであった。特に、開発当初、タンパク質発現・相互作用解析技術に係る共通基盤技術の形成を目指していたものの、フォーカス21に位置づけられ、抗体チップ、ウィルスチップの開発に集中するマネジメントが大きな成果につながったものと考えられる。また、網羅的なタンパク質の発現、検出、相互作用解析といった一連の技術基盤を確立することで、初めて創薬及び腫瘍マーカーの分野での国際的競争力を強化する事ができたことも評価でき、実用化されれば医療産業分野での波及効果は大きいと考えられる。さらに、ビジネスシーズを効率よく生み出すための国立機関と民間で構成される連携システムを確立した点も高く評価できる。	抗体チップ、ウィルスチップについては、達成目標に掲げた検出感度と測定密度の数値の設定にやや無理があったのではないかと考えられるものの、内外の技術動向・市場動向をふまえた戦略的な目標が適切に設定されている。開発計画については、具体性が高く、明確な戦略のものに立案されている。事業体制についても、プロジェクトリーダーが全体を統括し、目標達成を目指した適切な体制が組まれている。特に、プロジェクトリーダーによる強力なリーダーシップにより、ビジネスシーズを出すための国立機関と民間で構成される連携体制を確立し、年間数億円で、これだけのシーズを出したことは大成功と言える。また、製品化を進めるのに適切な体制が整えられている。さらに、情勢変化への対応についても、中間評価に基づく適切な計画見直しを実施している。	ウィルスチップについては、原理的にチップでの検出が可能であることは示されておりプロトタイプとしてはやや不十分ではあるものの、研究成果は、世界初・世界最高水準のものも多く含んでおり、特に膜蛋白質をその機能を保ったまま発現させる新技術の開発は特筆に値し、新たな技術領域および新たな市場の創成につながるものと期待できる。加えて、発芽型バキュロウイルス(BV)を用いて機能を有するタンパク質を発現させる技術、gp64トランスジェニックマウスを用いたBV免疫による高特異性膜タンパク質抗体の作成、高感度タンパクチップの作成はすべて革新的技術でしかも汎用性が高く、その成果として創薬及び腫瘍マーカーを用いた診断の領域ですぐれた成果を上げたことは高く評価される。また、特許取得は適切に行われており、論文発表も極めてレベルの高い論文が多数出されている。	抗体医薬による癌治療が既存の方法を越せるかどうかの見通しは現時点で立っているとは言えないものの、抗体医薬の効率的提供及び診断と治療薬のコンビネーションによるコストパフォーマンスのよい治療法の提供の観点から実用化の可能性、事業化シナリオは方向として明確であると評価できる。抗体については、治療薬、診断薬として実用化開発段階に移行したものができており、高く評価される。抗体チップも、がんの診断用や薬剤選択用のものが実用化されれば、適切な治療と医療費抑制に貢献する可能性が期待できる。しかし、ウィルスチップの実用化にあたっては、用途の絞り込みと、チップ化に適した相互作用検出法のさらなる開発が必要である。蛋白チップの開発は関連分野への技術的及び経済的波及効果が期待できるのみならず、当該分野の研究開発及び人材育成等を促進するものである。
20	ナノカプセル型人工酵素運搬体製造プロジェクト	ナノカプセル型人工酵素運搬体の臨床応用可能な製剤を製造する技術の確立と製造装置の開発を行うとともに、臨床試験(治験)実施に必要な非臨床試験を実施して安全性等の評価と治験開始のための条件を整備する。また、遺伝子組み換えヘモグロビンを用いた人工酵素運搬体製造の基礎技術を確立する。さらに、ナノカプセル型人工酵素運搬体を用いて虚血性疾患等に対する酸素供給による治療法に関して動物実験による有効性評価を行う。	ナノカプセル型人工酵素運搬体は、輸血用血液製剤の代替製剤あるいは新しい治療用途への展開の可能性を秘めた製剤の開発という意味で、社会的要請に十分応えるものである。主たる目標である製造技術の確立に向けては、先行した海外各社が開発に失敗する中で、連続遠心法、ウィルス不活化技術、脱酸素化法などの活用により世界で初めての完全クロースドシステムーリボソーム製剤量産ラインを開発できた点高く評価できる。非臨床の有効性、安全性試験では、酵素運搬体はもとより、保存安定性、体内半減期、リボソームの品質安定化などで、これまでになく優れた機能、安全性を有していることが示唆され、基礎的な製造体制、非臨床治験が臨床治験へ進む基礎が出来つつあり、実用化に向けた事業目的は概ね達成されたこと評価できる。今後は、添加物の生体への影響を主眼とした毒性試験など安全性の充分な担保を踏まえ、臨床医の本製剤に対する理解を充分浸透させて、他の療法との比較優位性などの臨床試験を進めていくことが望まれる。なお、原料である赤血球の安定供給の確保については、より現実性をもった医療経済学的、社会的検証が必要であり、また、製剤コストに見合う使用目的、適応を戦略的に定める必要がある。	ナノカプセル型人工酵素運搬体(TRM-645)の製造技術の開発には、概ね道がついたと判断されるが、本製剤の実用化に到るまでには、これから先も長期に亘る検討が必要である。次の段階の臨床試験へつなぐため、必要な前臨床試験データの蓄積や治験薬GMPの確保など薬事行政サイドと十分な連携体制を構築した上で、効率的な臨床試験のプロトコルを作成し、速やかに治験を実施できる体制を築くべきであり、医師や医療機関の積極的な関与が重要となる。また、更なる大量生産に向けた技術やコスト低減の技術開発、および遺伝子組換えヘモグロビンを用いた完全合成型人工酵素運搬体の実現も求められる。これらを着実に、かつ出来る限り早期に達成して、日本の技術力の成果を世界に広げていくために、これからも産学官の協力体制で日本の総力をあげて進めていくことが望まれる。また、献血由来の原料ヘモグロビンの確保について、今後の製造販売戦略を示しつつ、行政、日本赤十字社、競合他社を交えた協議が重要である。	ナノカプセル型人工酵素運搬体(TRM-645)は、現行の輸血製剤が抱える問題への対応、少子高齢化社会への対応、離島・大規模災害への対応など、これからの社会ニーズに応えるものであり、また虚血性疾患治療などの医療向上に有効である。実用化されれば我が国のみならず、広く世界に貢献することは疑いの余地がなく、世界に先駆けた競争力のある血液製剤となる可能性がある。一方、血液事業は根本的に国策に関連し民間企業だけでは取り組める事業ではないことから、NEDOが積極的に関与、推進すべき事業であると認められると共に、「健康安心プログラム」の目標達成にも寄与すると期待できる。なお、国内にも競合するプロジェクトがあり、わが国の技術が人類の健康増進に寄与できる人工酵素運搬体のデファクトスタンダードになる可能性がある。互いに共通して協力できる部分は一体化して進めるなどの工夫により、日本の総合力としての技術向上が望まれ、また実用化を促進するよう政策的支援を期待したい。	期限切れ廃棄血液を有効利用するナノカプセル型人工酵素運搬体(TRM-645)の実用化に向けた研究開発目標は治験用製剤の製造技術の開発、特性試験、非臨床試験の実施、虚血性疾患への応用検討、遺伝子組み換えヘモグロビンの開発など国内外の技術動向を踏まえて、戦略的かつ具体的に設定されており妥当と判断される。また、加速財源の投入も製造システムの確立に有効であった。事業体制の面では、用途開発研究、非臨床動物実験に関しては、専門とする医療機関と共同研究を行い、また、次世代の遺伝子組み換えヘモグロビンの製造に関しては、その技術を有する他社との共同開発を行うなど、目標達成に向けた効率的な事業体制が築かれ、研究連携も充分であったものと認められる。今後、非臨床試験および第1相臨床試験のデザインが、最終目標であるTRM-645の臨床応用実現のために重要である。したがって、輸血を多く用いる外科や血液内科および輸血学の分野の臨床医の意見を広く収集し効率的な臨床試験の実施が望まれる。	ヒト赤血球由来のヘモグロビンを原料とするナノカプセル型人工酵素運搬体(TRM-645)は、非臨床試験で安全性、および輸血療法や虚血性疾患への有効性が確認され、ほぼ所期の目標機能を実現したと評価できる。また、製造技術の開発に関しても、治験薬GMP製造施設として世界で初めてのクロースドシステムの製剤製造量産ラインの開発に成功しており、世界で最も実現可能性のある技術であると高く評価できる。また、遺伝子組み換えヘモグロビン製造技術の基礎的検討も実施され、天然ヘモグロビンと同等の性状を持つと確認できたことは、将来の完全合成型への展望を示す大きな前進である。特許は、基本的で重要な技術であるリボソームおよびヘモグロビン含有リボソームの製造技術に関して既に取得され、遺伝子組み換えヘモグロビン製造技術に関する特許についても、開発を担当した共同研究先が所有する特許の範囲であり、実施するには問題はない。ただし、競合する特許も多いと思われるため、実用化を見すえた特許の整理と確認が必要である。なお、研究成果は、多くの国民にとって有益であり、極めて公共性が高い。国民的理解を得る上で、一般に向けた情報発信がより必要であり、国民の支持が得られれば医療機関の協力体制の整備拡大、認可への時間が短縮される可能性もある。	ナノカプセル型人工酵素運搬体(TRM-645)の量産化技術が開発され、安全性、有効性が期待された成果がほぼ着実に得られたことから、災害、事故の際の緊急輸血、虚血性疾患などの医療向上などでの実用化が期待される。今後の事業化に向けては、本製剤の社会的必要性を踏まえて、原料となる血液の安定的な確保方法など、薬事行政当局と実用化に向けた意見調整が必要である。また、確かな情報発信により臨床医の十分な理解を得た上で、有効性、大量使用時の添加物などの安全性、虚血性疾患への治療応用などで、試験を加速するための医療機関の協力体制の整備が必要である。またコスト面では、コスト削減に向けた技術開発も必要であり、製剤コストに見合う使用目的、適応を戦略的に定める必要がある。波及効果については、血液事業の整備が不十分な国にも貢献でき、国際的な新たな産業として発展する可能性、および、本プロジェクト実施者が特許を所有する高効率の低圧下リボソーム封入技術やリボソームのPEG化技術の応用等では他剤への応用が考えられる。また、臨床応用が実現すると癌治療など新たな応用分野での研究開発を引き起こす波及効果も期待できる。
21	微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト	来るべき超高齢社会への対策として、従来の医療技術では回復が期待できない失われた身体機能を人工的に代替・修復する技術の研究開発、実用化するために、自家ヒト細胞の樹立・培養技術を確立し、安全で安定的かつ恒常的な供給をめざし、そのための基盤技術及び応用技術を確立するため研究開発を行う。	今後の高齢化社会において症例増加の予測される循環器系疾患の分野で、国民の期待が高い再生医療の実用化へ向けて、我が国で開発されたオリジナルな技術を用いて移植用心筋細胞シートを臨床現場へ安定的に供給することを目的に、産学官連携体制のもと着実な開発が行われ、臨床応用可能な技術とそれを支える基盤技術で再生医療の発展に貢献する一定の成果を上げたこと評価できる。特に、心筋細胞シートの作成法は従来法に比較して進歩が見られ、かつ、他臓器への応用の可能性もある。また、人手による汚染防止を担保でき、再生医療の領域に波及効果が期待できる自動細胞培養システムや分子誘導因子探索システムは世界最高の水準にある。さらに、心筋細胞シートを使用した小動物実験で治療方法へ期待が持てる前臨床データまで蓄積したなど、心筋細胞シート工学を医学へと連結させた点で評価でき、将来の心筋再生への基盤となるべき研究として大きな意義がある。ただ、国際的に見ても難題が多数残されている心筋細胞シートの細胞ソースについて、骨格筋芽細胞を利用することを前提に技術の開発、倫理性等の点で一応の進展がなされているが、これを展開する各種細胞の見直しまで至っていない。加えて、事業達成目標を心筋再生医療の実施ととらえた時に、多くの細胞が心筋再生に試みられている最近の世界状況で骨格筋芽細胞に不利な情報があり、研究の当初段階に比べて、現時点ではこの細胞の優位性に疑問点が残る。今後、心筋前駆細胞をヒト心筋から単離・増幅して、心筋細胞シートを作成し、骨格筋芽細胞シートとの比較を行うなど細胞ソースの見極めに向けて本成果を更に発展させることを期待する。	心筋シートの自動積層化装置や自動継代培養システムなど、工学的な技術発展に関しては大変優れた成果が得られており、医療への応用が実現することを目指して、さらなる研究、開発が継続されることが望まれる。一方、骨格筋芽細胞については、現在、臨床応用に至っていないことや、欧米での否定的な臨床研究結果等から、現段階で正確な判断を下し難い面が多い。今後、ヒト心筋由来の心筋前駆細胞との比較や欧米の結果との比較を、データ追試も含めて実施し、効果を検証する必要がある。なお、今後国際競争に勝つためには積極的に倫理面も支援する社会制度の整備が望まれる。	今後の高齢化社会において症例増加の予測される循環器系疾患の分野で、移植治療が殆ど期待できない我が国において(再生医療)は国民の期待が非常に高く、その実用化へ向け移植用心筋細胞を臨床現場へ安定的に供給することを目的とする本技術開発の必要性は高いもの、企業が単独で研究開発を行うにはリスクが大きいため、NEDO事業として妥当である。一方、精巧な技術が必要なシート細胞調整を自動的に遂行する機材の開発等の工学的な発展に寄与したが、臨床応用はなされず、骨格筋芽細胞の細胞ソースに関する基盤として不確実な点が残っている。今後、最適な細胞ソースの確立にむけての基礎的研究をさらに進める必要がある。	我が国オリジナルのシート工学を中心に骨格筋芽細胞を利用するとの前提で目標の設定、開発スケジュール等が緻密に計画され、資質あるプロジェクトリーダーのもと日本を代表する医学系教室、研究施設へ研究者が参加する産学官連携体制で着実な開発が行われた結果、再生医療に対する工学的な発展に成果をあげており、その点は優れたマネジメントであったと判断することができる。ただ、途中で計画を見直し、心筋系に1本化して、より効率的に成果を上げる結果につながったと評価できるが、一連の開発スケジュールの流れの中で、ベースとなる細胞ソースが確立されないまま、培養技術や培養装置の開発などの項目が別個に独り歩きしている印象がある。臨床の教室で新しい治療を開発する姿勢は評価できるが、大学内研究室レベルで、安全基準をクリアした大規模施設を建設する事は難しく、企業との積極的な連携が必要と考える。また、シートの張り方や、開胸手術で行う点で患者の負担が大きいため、張る部分が限られるなど、更なる工夫が望まれる。	再生医療の具現化には医学的生物学的研究と工学的研究の双方の発展が必要と思われる。工学的研究の面では、心筋細胞シートの開発で従来の培養法に比較して進歩が見られ、かつ、他臓器への応用の可能性もあること、また、細胞培養システムや分子誘導因子探索システムは世界最高の水準にあることなどから、得られた成果は十分なレベルにあると評価する。一方、医学生物学的研究の面では、骨格筋芽細胞シートを用いた動物実験で臨床応用につながる一定の成果を上げたが、重長類以外の実験であったことや、開胸手術を用いた現治療は未だ市場が限られている上、ES細胞から心筋細胞を選択する技術に改善が必要と思われるなど、心筋細胞の基盤技術創出の面で、あと一歩の進歩が必要であり、更なる基礎研究の発展が望まれる。なお、成果の情報発信に関しては、論文発表数は多く、特許申請も適切に行われている。	細胞シートでは、動物実験で不全心筋に対する細胞シート移植を達成し、治療の可能性が期待できる手法としての裏づけデータはかなり蓄積され、臨床応用につながる一定の成果が得られている。さらに、他臓器への応用事例があり、関連分野への技術的波及効果も期待できる。細胞培養システムや分化誘導因子探索システムは、実用化の出発点になりうるシステム装置ができており完成度が高く、特に、自動化技術は他の領域への発展にも繋がるものであり高く評価できる。一方、心筋再生医療という限られた患者数を対象にする限りは、事業化は世界が認知する臨床成績がないと難しいと思われる。臨床応用への道筋が示されなかった点は残念であり、今後に期待をせざるを得ない。また、実用化に向けては、ニーズ・マーケティング、治療コストや開発投資などの多くのハードルについてより高精度な検討が必要であり、社会的、経済的効果が出るには、まだ時間がかかると思われる。

各研究開発プロジェクトの事後評価における評点

番号	プロジェクト名称	プロジェクト全体の評価点	個別テーマの評価点																												
1	臨床用遺伝子診断システム機器	評点結果  <table><tr><th>項目</th><th>評価点</th></tr><tr><td>1. 事業の位置付け・必要性</td><td>2.5</td></tr><tr><td>2. 研究開発マネジメント</td><td>2.0</td></tr><tr><td>3. 研究開発成果</td><td>2.2</td></tr><tr><td>4. 実用化、事業化の見通し</td><td>2.2</td></tr></table> プロジェクト全体の評価点 【縦軸の表現】 1. 事業の位置付け・必要性 2. 研究開発マネジメント 3. 研究開発成果 4. 実用化、事業化の見通し 【横軸の表現】 平均値 0.0 ～3.0	項目	評価点	1. 事業の位置付け・必要性	2.5	2. 研究開発マネジメント	2.0	3. 研究開発成果	2.2	4. 実用化、事業化の見通し	2.2	個別テーマの評価点 【縦軸の表現】 1. 研究開発成果 2. 実用化、事業化の見通し 【横軸の表現】 平均値 0.0 ～3.0																		
項目	評価点																														
1. 事業の位置付け・必要性	2.5																														
2. 研究開発マネジメント	2.0																														
3. 研究開発成果	2.2																														
4. 実用化、事業化の見通し	2.2																														
2	心疾患治療システム機器の開発	3. 評点結果 3. 1 プロジェクト全体  <table><tr><th>項目</th><th>評価点</th></tr><tr><td>1. 事業の位置付け・必要性</td><td>2.0</td></tr><tr><td>2. 研究開発マネジメント</td><td>1.7</td></tr><tr><td>3. 研究開発成果</td><td>2.0</td></tr><tr><td>4. 実用化、事業化の見通し</td><td>1.7</td></tr></table>	項目	評価点	1. 事業の位置付け・必要性	2.0	2. 研究開発マネジメント	1.7	3. 研究開発成果	2.0	4. 実用化、事業化の見通し	1.7	3. 2 個別テーマ 1. インテリジェント生体情報取得システムについて  <table><tr><th>項目</th><th>評価点</th></tr><tr><td>(1) 研究開発成果</td><td>1.5</td></tr><tr><td>(2) 実用化、事業化の見通し</td><td>1.2</td></tr></table> 2. 超小型無線伝送デバイスについて  <table><tr><th>項目</th><th>評価点</th></tr><tr><td>(1) 研究開発成果</td><td>2.0</td></tr><tr><td>(2) 実用化、事業化の見通し</td><td>1.5</td></tr></table> 3. インテリジェント薬剤投与システムについて  <table><tr><th>項目</th><th>評価点</th></tr><tr><td>(1) 研究開発成果</td><td>2.3</td></tr><tr><td>(2) 実用化、事業化の見通し</td><td>2.5</td></tr></table>	項目	評価点	(1) 研究開発成果	1.5	(2) 実用化、事業化の見通し	1.2	項目	評価点	(1) 研究開発成果	2.0	(2) 実用化、事業化の見通し	1.5	項目	評価点	(1) 研究開発成果	2.3	(2) 実用化、事業化の見通し	2.5
項目	評価点																														
1. 事業の位置付け・必要性	2.0																														
2. 研究開発マネジメント	1.7																														
3. 研究開発成果	2.0																														
4. 実用化、事業化の見通し	1.7																														
項目	評価点																														
(1) 研究開発成果	1.5																														
(2) 実用化、事業化の見通し	1.2																														
項目	評価点																														
(1) 研究開発成果	2.0																														
(2) 実用化、事業化の見通し	1.5																														
項目	評価点																														
(1) 研究開発成果	2.3																														
(2) 実用化、事業化の見通し	2.5																														
4	早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発: 内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム 内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム 共焦点レーザ顕微鏡による全染色体画像解析診断装置 医用化合物スクリーニング支援システム	2. 評点結果  <table><tr><th>項目</th><th>評価点</th></tr><tr><td>1. 事業の位置付け・必要性</td><td>2.8</td></tr><tr><td>2. 研究開発マネジメント</td><td>2.2</td></tr><tr><td>3. 研究開発成果</td><td>2.0</td></tr><tr><td>4. 実用化、事業化の見通し</td><td>1.8</td></tr></table> 2. 評点 2. 1 標準的評価項目  <table><tr><th>項目</th><th>評価点</th></tr><tr><td>1. 事業の位置付け・必要性</td><td>3.0</td></tr><tr><td>2. 研究開発マネジメント</td><td>2.0</td></tr><tr><td>3. 研究開発成果</td><td>2.0</td></tr><tr><td>4. 実用化、事業化の見通し</td><td>2.4</td></tr></table>	項目	評価点	1. 事業の位置付け・必要性	2.8	2. 研究開発マネジメント	2.2	3. 研究開発成果	2.0	4. 実用化、事業化の見通し	1.8	項目	評価点	1. 事業の位置付け・必要性	3.0	2. 研究開発マネジメント	2.0	3. 研究開発成果	2.0	4. 実用化、事業化の見通し	2.4									
項目	評価点																														
1. 事業の位置付け・必要性	2.8																														
2. 研究開発マネジメント	2.2																														
3. 研究開発成果	2.0																														
4. 実用化、事業化の見通し	1.8																														
項目	評価点																														
1. 事業の位置付け・必要性	3.0																														
2. 研究開発マネジメント	2.0																														
3. 研究開発成果	2.0																														
4. 実用化、事業化の見通し	2.4																														

8													
番号	プロジェクト名称	プロジェクト全体の評価点	個別テーマの評価点										
5	高齢者等社会参加支援のためのシステム開発(高齢者生活作業支援システム)	 <table><tr><th>評価項目</th><th>評価点</th></tr><tr><td>1. 事業の位置付け・必要性</td><td>2.8</td></tr><tr><td>2. 研究開発マネジメント</td><td>1.4</td></tr><tr><td>3. 研究開発成果</td><td>1.6</td></tr><tr><td>4. 実用化、事業化の見通し</td><td>0.8</td></tr></table>	評価項目	評価点	1. 事業の位置付け・必要性	2.8	2. 研究開発マネジメント	1.4	3. 研究開発成果	1.6	4. 実用化、事業化の見通し	0.8	
	評価項目	評価点											
1. 事業の位置付け・必要性	2.8												
2. 研究開発マネジメント	1.4												
3. 研究開発成果	1.6												
4. 実用化、事業化の見通し	0.8												
高齢者生活作業支援システム	 <table><tr><th>評価項目</th><th>評価点</th></tr><tr><td>1. 事業の位置付け・必要性</td><td>1.4</td></tr><tr><td>2. 研究開発マネジメント</td><td>0.2</td></tr><tr><td>3. 研究開発成果</td><td>1.6</td></tr><tr><td>4. 実用化、事業化の見通し</td><td>1.4</td></tr></table>	評価項目	評価点	1. 事業の位置付け・必要性	1.4	2. 研究開発マネジメント	0.2	3. 研究開発成果	1.6	4. 実用化、事業化の見通し	1.4		
評価項目	評価点												
1. 事業の位置付け・必要性	1.4												
2. 研究開発マネジメント	0.2												
3. 研究開発成果	1.6												
4. 実用化、事業化の見通し	1.4												
3と6	国民の健康寿命延伸に資する医療機器・生活支援機器等の実用化開発	事後評価書 なし。											
7	エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発補助事業	ウェルフェアテクノシステム研究開発事業／エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発助成事業制度評価(事・評点なし											
8	健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究	 <table><tr><th>評価項目</th><th>評価点</th></tr><tr><td>1. 事業の位置付け・必要性</td><td>2.3</td></tr><tr><td>2. 研究開発マネジメント</td><td>1.7</td></tr><tr><td>3. 研究開発成果</td><td>1.7</td></tr><tr><td>4. 実用化、事業化の見通し</td><td>1.7</td></tr></table>	評価項目	評価点	1. 事業の位置付け・必要性	2.3	2. 研究開発マネジメント	1.7	3. 研究開発成果	1.7	4. 実用化、事業化の見通し	1.7	
	評価項目	評価点											
1. 事業の位置付け・必要性	2.3												
2. 研究開発マネジメント	1.7												
3. 研究開発成果	1.7												
4. 実用化、事業化の見通し	1.7												
高次生体情報の画像化による診断・治療システム	 <table><tr><th>評価項目</th><th>評価点</th></tr><tr><td>1. 事業の位置付け・必要性</td><td>2.0</td></tr><tr><td>2. 研究開発マネジメント</td><td>1.4</td></tr><tr><td>3. 研究開発成果</td><td>1.8</td></tr><tr><td>4. 実用化、事業化の見通し</td><td>1.6</td></tr></table>	評価項目	評価点	1. 事業の位置付け・必要性	2.0	2. 研究開発マネジメント	1.4	3. 研究開発成果	1.8	4. 実用化、事業化の見通し	1.6		
評価項目	評価点												
1. 事業の位置付け・必要性	2.0												
2. 研究開発マネジメント	1.4												
3. 研究開発成果	1.8												
4. 実用化、事業化の見通し	1.6												

番号	プロジェクト名称	プロジェクト全体の評価点	個別テーマの評価点
	微小電極利用遺伝子情報計測システム		
10	タンパク質発現・相互作用解析技術開発		左図は中間評価結果。 2003年に、19.タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクトへ移行。
11	遺伝子多様性モデル解析技術開発		（2）個別テーマに対する評価 1. 遺伝子タイピング自己免疫疾患部門  5. データベース・情報解析部門  3. 遺伝子タイピング摂食障害部門  7. 発現解析部門  2. 遺伝子タイピング糖尿病部門  6. ジェノタイピング部門  4. アルゴリズム開発部門  8. 情報解析部門 

番号	プロジェクト名称	プロジェクト全体の評価点	個別テーマの評価点
12	糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築		
13	バイオインフォマティクス知的基盤整備		事後評価書 なし。
9 と 14	タンパク質機能解析・活用プロジェクト		個別テーマに対する評価 【1】スプライシング・バリエーションの取得技術の開発  【2】タンパク質の大量発現技術の開発  【3】タンパク質の発現頻度解析技術の開発  【4】タンパク質相互作用解析技術の開発  【5】細胞レベルのタンパク質機能解析技術の開発 
15	糖鎖エンジニアリングプロジェクト		(1) 糖タンパク質構造解析技術の開発 (a) グライコプロテオミクス技術開発  (b) 質量分析技術開発  (2) 糖鎖・糖鎖複合体合成技術の開発 (a) 糖転移酵素開発  (c) 糖鎖プロファイリング技術開発  (d) 糖鎖構造同定データベースの構築  (b) 糖鎖自動合成装置設計開発 

番号	プロジェクト名称	プロジェクト全体の評価点	個別テーマの評価点																												
16	バイオ・IT融合機器開発プロジェクト	■ 1. 事業の位置付け・必要性 ■ 2. 研究開発マネジメント ■ 3. 研究開発成果 ■ 4. 実用化、事業化の見通し <table><tr><td>1. 事業の位置付け・必要性</td><td>2.9</td></tr><tr><td>2. 研究開発マネジメント</td><td>2.4</td></tr><tr><td>3. 研究開発成果</td><td>2.4</td></tr><tr><td>4. 実用化、事業化の見通し</td><td>2.1</td></tr></table>	1. 事業の位置付け・必要性	2.9	2. 研究開発マネジメント	2.4	3. 研究開発成果	2.4	4. 実用化、事業化の見通し	2.1																					
1. 事業の位置付け・必要性	2.9																														
2. 研究開発マネジメント	2.4																														
3. 研究開発成果	2.4																														
4. 実用化、事業化の見通し	2.1																														
17	先進ナノバイオデバイスプロジェクト	<table><tr><td>1. 事業の位置付け・必要性</td><td>2.8</td></tr><tr><td>2. 研究開発マネジメント</td><td>2.3</td></tr><tr><td>3. 研究開発成果</td><td>2.5</td></tr><tr><td>4. 実用化、事業化の見通し</td><td>2.0</td></tr></table>	1. 事業の位置付け・必要性	2.8	2. 研究開発マネジメント	2.3	3. 研究開発成果	2.5	4. 実用化、事業化の見通し	2.0	(1) ナノスケール生体分子・情報解析デバイスの開発 ① ハイスループット・タンパク質解析チップの研究開発 <table><tr><td>研究開発成果</td><td>2.8</td></tr><tr><td>実用化、事業化の見通し</td><td>2.2</td></tr></table> ② POCT（その場臨床検査）マルチバイオセンサの研究開発 <table><tr><td>研究開発成果</td><td>3.0</td></tr><tr><td>実用化、事業化の見通し</td><td>2.5</td></tr></table> ③ ピコリットル液滴型タンパク結晶化デバイスの研究開発 <table><tr><td>研究開発成果</td><td>2.2</td></tr><tr><td>実用化、事業化の見通し</td><td>1.3</td></tr></table> (2) 分子スケール生体情報計測技術の開発 ① 1分子DNA解析システムの研究開発 <table><tr><td>研究開発成果</td><td>2.3</td></tr><tr><td>実用化、事業化の見通し</td><td>1.2</td></tr></table> ② レーザ干渉光熱変換法によるサブ・アトモル生体分子分析技術の研究開発 <table><tr><td>研究開発成果</td><td>2.3</td></tr><tr><td>実用化、事業化の見通し</td><td>2.0</td></tr></table>	研究開発成果	2.8	実用化、事業化の見通し	2.2	研究開発成果	3.0	実用化、事業化の見通し	2.5	研究開発成果	2.2	実用化、事業化の見通し	1.3	研究開発成果	2.3	実用化、事業化の見通し	1.2	研究開発成果	2.3	実用化、事業化の見通し	2.0
1. 事業の位置付け・必要性	2.8																														
2. 研究開発マネジメント	2.3																														
3. 研究開発成果	2.5																														
4. 実用化、事業化の見通し	2.0																														
研究開発成果	2.8																														
実用化、事業化の見通し	2.2																														
研究開発成果	3.0																														
実用化、事業化の見通し	2.5																														
研究開発成果	2.2																														
実用化、事業化の見通し	1.3																														
研究開発成果	2.3																														
実用化、事業化の見通し	1.2																														
研究開発成果	2.3																														
実用化、事業化の見通し	2.0																														
18	ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト	<table><tr><td>1. 事業の位置付け・必要性</td><td>2.5</td></tr><tr><td>2. 研究開発マネジメント</td><td>2.2</td></tr><tr><td>3. 研究開発成果</td><td>2.7</td></tr><tr><td>4. 実用化・事業化の見通し</td><td>2.0</td></tr></table>	1. 事業の位置付け・必要性	2.5	2. 研究開発マネジメント	2.2	3. 研究開発成果	2.7	4. 実用化・事業化の見通し	2.0	個別テーマ1（研究開発成果） 3 個別テーマ1（実用化見通し） 2.3 個別テーマ2（研究開発成果） 1.8 個別テーマ2（実用化見通し） 2 テーマ1 高機能・高性能微粒子の創製技術開発 テーマ2 高機能・高性能微粒子の利用技術開発																				
1. 事業の位置付け・必要性	2.5																														
2. 研究開発マネジメント	2.2																														
3. 研究開発成果	2.7																														
4. 実用化・事業化の見通し	2.0																														
19	タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト	<table><tr><td>(1) 事業の位置付け・必要性</td><td>2.7</td></tr><tr><td>(2) 研究開発マネジメント</td><td>3.0</td></tr><tr><td>(3) 研究開発成果</td><td>3.0</td></tr><tr><td>(4) 実用化、事業化の見通し</td><td>2.5</td></tr></table>	(1) 事業の位置付け・必要性	2.7	(2) 研究開発マネジメント	3.0	(3) 研究開発成果	3.0	(4) 実用化、事業化の見通し	2.5	①タンパク質解析のためのバイオ素子（抗体、ウイルス）の開発 <table><tr><td>1. 研究開発成果</td><td>3.0</td></tr><tr><td>2. 実用化、事業化の見通し</td><td>2.8</td></tr></table> ②多種類の微量のタンパク質を検出する抗体チップの開発 <table><tr><td>1. 研究開発成果</td><td>2.5</td></tr><tr><td>2. 実用化、事業化の見通し</td><td>2.2</td></tr></table> ③多種類の生理活性物質と多種類の膜タンパク質の相互作用を解析するウイルスチップの開発 <table><tr><td>1. 研究開発成果</td><td>2.2</td></tr><tr><td>2. 実用化、事業化の見通し</td><td>1.7</td></tr></table>	1. 研究開発成果	3.0	2. 実用化、事業化の見通し	2.8	1. 研究開発成果	2.5	2. 実用化、事業化の見通し	2.2	1. 研究開発成果	2.2	2. 実用化、事業化の見通し	1.7								
(1) 事業の位置付け・必要性	2.7																														
(2) 研究開発マネジメント	3.0																														
(3) 研究開発成果	3.0																														
(4) 実用化、事業化の見通し	2.5																														
1. 研究開発成果	3.0																														
2. 実用化、事業化の見通し	2.8																														
1. 研究開発成果	2.5																														
2. 実用化、事業化の見通し	2.2																														
1. 研究開発成果	2.2																														
2. 実用化、事業化の見通し	1.7																														
20	ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト	<table><tr><td>1. 事業の位置付け・必要性</td><td>2.8</td></tr><tr><td>2. 研究開発マネジメント</td><td>2.7</td></tr><tr><td>3. 研究開発成果</td><td>2.5</td></tr><tr><td>4. 実用化・事業化の見通し</td><td>1.7</td></tr></table>	1. 事業の位置付け・必要性	2.8	2. 研究開発マネジメント	2.7	3. 研究開発成果	2.5	4. 実用化・事業化の見通し	1.7	個別テーマ1（研究開発成果） 2.8 個別テーマ1（実用化・事業化の見通し） 1.7 個別テーマ2（研究開発成果） 1.8 テーマ1:ナノカプセル型人工酸素運搬体の製造技術開発と安全性、有効性評価 テーマ2:虚血性疾患等に対する酸素供給による治療法の有効性評価																				
1. 事業の位置付け・必要性	2.8																														
2. 研究開発マネジメント	2.7																														
3. 研究開発成果	2.5																														
4. 実用化・事業化の見通し	1.7																														

番号	プロジェクト名称	プロジェクト全体の評価点	個別テーマの評価点	
21	微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト	1. 事業の位置づけ・必要性2.6 2. 研究開発マネジメント1.9 3. 研究開発成果1.9 4. 実用化、事業化の見直し1.9 0.01.02.03.0 平均値	(1) ヒト循環器系細胞の分化誘導・培養技術と装置の開発 成果に関する評価2.1 実用化の見直しに関する評価1.7 0.01.02.03.0 平均値	(2) ヒト細胞の分化誘導・細胞培養技術を基盤としての細胞分離・診断システムの開発 成果に関する評価2.1 実用化の見直しに関する評価1.9 0.01.02.03.0 平均値