

産業構造審議会 産業技術環境分科会 研究開発・イノベーション小委員会

評価ワーキンググループ（第53回）

議事録

日時：令和2年6月12日（金曜日）9時00分～12時40分

場所：経済産業省別館6階628会議室

**議題**

1. 令和2年度補正予算による新規研究開発事業に係る事前評価について（審議）＜議事録  
非公開＞
2. 令和2年度中間・終了時評価について（審議）
  - （1）再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発（複数課題プログラム）【中間  
評価】
  - （2）ロボット介護機器開発・導入促進事業（プロジェクト）【終了時評価】
3. その他

**出席委員**

森座長、秋澤委員、亀井委員、斉藤委員、鈴木委員、竹山委員、西尾委員、浜田委員

**議事内容**

○大本技術評価室長

それでは、定刻より少し早いですけれども、皆さんお揃いですので、ただ今から産業構造審議会第53回評価ワーキングを開催いたします。

本日は、朝早くから、また、お忙しいところご出席いただきまして、ありがとうございます。

それでは、森座長、議事進行をよろしく願いいたします。

○森座長

おはようございます。まだコロナウイルス関係も収まりきっていない時、そしてまた暑  
い中ですが、よろしく願いいたします。

それでは、まず初めに、この3月から新たに当ワーキンググループの委員にご就任いた  
だきました、東京農工大学大学院生物システム応用科学府長・教授でいらっしゃいます秋  
澤先生をご紹介します。秋澤先生、一言よろしく願いいたします。

○秋澤委員

今ご紹介いただきました秋澤です。会議体に参加するのは今日が初めてです。よろしく  
お願いいたします。

専門としては、省エネルギー、排熱利用とかコジェネレーションとか、そういう研究を

しております。よろしくお願いいいたします。

○森座長

ありがとうございます。よろしくお願いいいたします。

それでは、審議に入りたいと思いますけれども、まず初めに事務局からお願いいいたします。

**【議題1は非公開】**

○森座長

議題2は、令和2年度中間・終了時評価の(1)再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発。これは複数課題プログラムで、中間評価になりますが、審議に入りたいと思います。では、よろしくお願いいいたします。

○大本技術評価室長

それでは、審議方法について説明します。

最初にプログラムについて説明し、全体を把握していただいた上で2つのプロジェクトについて説明し、個別に検討を行い、評価を決定する。それから、2つ全体についての評価をするというふうに進めさせていただければと思います。

それでは、生物化学産業課におかれましては説明をよろしくお願いいいたします。

まず、終了3分前に1回、あと終了時点で2回ベルを鳴らしますので、よろしくお願いいいたします。

○説明者（新階）

それでは、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業、複数課題プログラムの概要につきまして、補足資料5に基づいてご説明をさせていただきます。生物化学産業課、新階並びに蓮見でございます。よろしくお願いいいたします。

複数課題プログラムの概要は2ページ目でございますが、本事業では、再生医療等製品の産業化促進、遺伝子治療に関する治療用ベクターの製造技術の開発、そして、再生医療技術を応用しました新薬の創出を加速する、これらの目的を達成することによって、我が国初の革新的医療の社会実装を図って、健康長寿社会を実現するというところで、実施期間は平成26年度からの11年間でございますが、今回ご評価いただきますのは令和元年度までの6年間の事業でございます。

私どもの基本方針を示しております。経産省の施策という前に、まず私どもは、SDGsの精神にのっとり、これらのプロジェクト全体で目指すのは、大きく言えば全人類の全ての病を治すことを究極の目標として、そのために産学官が一致団結して取り組むということ、常に問題意識を持って取り組んでおります。健康長寿社会、グローバルエイジングという観点からも、日本が必ず貢献すべき分野というふうに位置付けております。

本日ご評価いただきますのは、赤で囲っております右側の、速やかに病気を見つけ、効

果的に個別化医療で、そしてより優しく根治、完治をさせるという、そういうふうな治療技術ということで再生医療・遺伝子治療が位置付けられております。

再生医療関係で、最も大きな本分野での動きは、法制度の整備が平成25年にございました。これは、従来の薬事法は非常に高い安全性を検証するというところで、緻密な、フェーズ3という治験の3段階目において、多数の方々での安全性の評価、有効性の評価が求められたわけですが、薬事法——薬機法と最近では呼んでおりますが、条件付き承認、すなわち安全性とそれなりの有効性がある程度確認されたら、いわば仮免で走っているといえますか、条件付き承認という、開発期間が非常に短縮される形での制度運用が始まりました。

もう1つが右側の、安確法とも呼んでおりますが、従来はお医者さんが細胞を作って、そして治療をする。ところが、臨床現場は大変多忙でございまして、とてもそういうきちんとした細胞等を作ることはできないということで、外部委託ができるような法制度を作りました。これによって、病院の近くとか、あるいは一部病院の中にこれらの細胞を製造するインフラを整備して、そして速やかに患者さんに届けられる、こういうふうな体制に法制度の整備でもって踏み込んだわけですが、欧米からも非常に注目された、我が国としては画期的な取り組みというふうに認識しております。

費用対効果でございまして、これはもう既に先日来のご説明等でも見ていただいたと思いますが、再生医療につきましては非常に大きく伸びることが予想されております。その伸びにつきまして中身を分析しますと、実はサービス産業の部分、あるいは新興国の市場、これらが、下の左右に出ておりますが、かなりのウエートを占めるであろうと。したがって、これらの市場あるいはこれらの海外新興国等への貢献が、私どもが目指すところの大きな認識、位置付けでございまして。

再生医療のサプライチェーンということで、右上が再生医療をサポートする関連のサービス産業、そして左下に再生医療のもう1つの出口としての創薬応用があるわけですが、消耗品関連サービス、極めて多様な産業が支える構造になっておりますことから、個別の企業さんにお任せしては、ある意味でばらばらに動いては、なかなか大きな産業の流れにならないということで、私どもは、これらの関連産業を一致団結させるようなスキームを内々で整備して進めてきたというのが全体の構造でございまして。

本日ご評価いただきますのは、それら全体のプログラムの中で、上の2項目、当初、平成26年度は、NEDOで1年間実施いたしまして、27年度からAMEDが設立されたので移管して、再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システム開発等、これが事後評価でございまして、そして、もう1つが、Organ-on-a-chipとかBody-on-a-chipとかいうふうに呼ばれますが、再生医療の技術を応用して創薬支援の基盤技術開発です。これは中間評価でございまして、本日のご評価をいただくプロジェクトはこの2プロジェクトでございまして。

当省が、国が実施することの必要性でございまして、先程のサプライチェーン全体で見ていただければ分かりますように、技術シーズを有する複数の研究機関、アカデミア、ある

いは薬事承認に向けた規制関連、そして機器メーカー、試薬メーカー、製薬企業、ありとあらゆる産業界が連携して行う研究開発プロセスが必須でございまして、単独企業では極めて困難な分野でございます。

そして、2つ目に書いておりますが、アカデミアの開発シーズは非常に期待されますが、残念ながら薬事規制というのをご認識ないケースが非常に多かったために、また一から作り直しとかいうふうな事例がたくさん発生しました。したがって、それらが、民間企業が市場参入する際の大きな課題になったという事実がございますもので、私どもとしては、これらを国が主導して、上流から下流、出口まで、規制当局の対応も踏まえた支援を行っていくということで取り組んできております。

全体のロードマップでございます。各プロジェクトの項目におきまして詳細をご説明いたしますので、これは全体のイメージ図でございます。

中間評価検討会を開催いたしました。この分野での非常に見識の深い方、あるいは規制部門のリードをしてこられた方、こういうふうな全体のレイアウトを関係の技評室と相談しながら体制を組んで、厳しいご評価をいただいております。

全体の総合評価でございますが、再生医療、遺伝子治療ともに難病の根本治療ということで期待されている。基盤技術開発が非常に重要で、安全性、有効性等を担保するという非常に高いハードルがあるということで、成果は大変貴重なものであるとご評価いただくとともに、総合的かつ戦略的に進めているというご評価、PMDAとの連携が必要不可欠というふうな期待とともに、一方で、下のパラグラフですが、動物代替の新技术で得られた安全性・薬物動態の結果だけで臨床試験までというのには、非常にまだ距離感、ハードルがあるということで、規制当局との緻密な連携を期待すると。要素技術だけではなくて、関係省庁、特に厚労省さんですが、あるいは関連組織との連携を事業計画に組み込む必要があるということで、競争並びに協奏の視点で課題・目標設定を適宜適切なタイミングで、見直してでもやっていく内容である、というふうなご指摘をいただいております。

そして、委員から提言をいただいて、私どもとしての対処方針が示されておりますが、とりわけ、中程に書いておりますが、PMDAの規制の方針と産業化との連携が非常に重要で、スモールスケールからラージスケールへの同等性確保のための手法の確立が必要だということで、私どもとしては、それらを実現するための今後の取組として、Quality by Designという、既に抗体等では、あるいはICHのスキームでは採用されておりますが、この再生医療分野ではアメリカが検討・研究を進めております課題に、私どもとしても本格的に取り組んでいくと。そして、国際標準化事業の関係者とプログラムの連携を進めるということで、国際的な展開を戦略的に進めていく、こういうふうな取組をしていくこととしております。

プログラム全体は以上でございます。

○森座長

ありがとうございます。この本プログラム及び2つのプロジェクト課題の全体評価は、

後程、全て説明を伺った後で行いますけれども、まずはここまでの段階で、このプログラムの趣旨及び進め方等に関しまして、ご質問、ご意見はございますでしょうか。

一応よろしいですか。それでは、とにかくプログラムの評価についてはまた後程改めてということで、先に進めたいと思いますが、よろしく願いいたします。

#### ○説明者（新階）

ありがとうございます。それでは、プロジェクトの概要についてご説明させていただきます。

事後評価並びに中間評価各1件でございます。個別課題につきましては、両事業につきましてもAMEDで非常に緻密な、個別テーマごとのご評価を受けております。その全体概要はまた追ってご説明させていただきます。

再生医療の細胞製造・加工システム開発事業の終了時評価でございます。

各プロセスが非常に多段階な部分があって、将来の超高齢社会で労働人口が減ってくる中で、どうしても機械化・自動化、各プロセスの省力化・省人化が必要だということとともに、安全で高品質な再生医療製品を低コストで作るとというのがこのプロジェクトの大きなミッションでございます。

26年度から30年度の5年間で、国から、当初はNEDO、そしてAMEDに補助しております。

実施者は、これは代表者の機関だけでございます。産業界が後ろに、後で詳細を説明しますが、しっかりと産学官連携の体制を組んで進めてきております。

AMEDの事後評価でございますが、30年度に終了する課題の中間評価についても、28年度に一部要素技術等も含めて終了しました事後評価につきましても、おおむね優れているというふうなご評価をいただくとともに、30年度に終了いたしました事後評価につきましては、製品化あるいは知財の確保も含めて十分な成果を上げたという高い評価をいただきました。

事業のアウトプットでございます。

まず最初は、非常に多様な要素技術が必要だということで、26年度から28年度の3年間にかけて個別の要素技術開発を行いました。培養装置、培地、試薬、評価ツール、その他という形です。その評価を踏まえて、全体の製造システムの構築ということで、各工程の連結システムをアウトプットとして、集中研を構築して進めました。したがって、それらの製造システムは当然ですが、パイロットスタディーとしての臨床研究に提供可能なレベルということで、臨床研究との連携も行っております。

そして、現在着々と進んでおりますが、製造システムの臨床治験等への採用、そして実績を積んだ上で、私どもとしては、後でまた出てきますが、ISO等への展開ということで、デファクトスタンダード並びにデジュール化も並行して進めるということがアウトカムでございます。

事業アウトカムの指標でございますが、実績ベースで、まず31製品がもう既に関係企業

によって市場化されました。そして、製造システム全体の低コスト化も、当初の目標では、手作業に対して10分の1のコストダウンということだったのですが、計算の結果、人的資源面と、無菌維持関連とか、非常にコストが高いプロセスを自動化することで15分の1まで下げております。また、大量培養が必要だということで、従来バッチ当たり $10^8$ が最大であったのを、 $10^{10}$ という形の自動化装置も確立いたしました。

具体的な、写真入りのアウトカムの例で、31製品の実用化がなされております。当然ですが、ホームページでPRしたり、その他いろいろな形でPRしているのですが、これで世界と闘えるのかというご指摘ですが、日本品ですので非常に品質レベルが高いということで、既に先行している、例えば無菌化等のプロセス装置関係はISOへの組込み等の作業も進めております。それもコンテンツを標準化するのではなくて、つなぎ合わせの部分でとか、そういうふうな戦略で進めております。

コストで15分の1達成の積算根拠でございます。非常に細かい緻密な計算をしておりますが、かなり大幅なコスト削減になったということでございます。

周辺機器等の開発の達成度でございます。これも右下に書いておりますように非常に細かく、各要素技術の達成度を加重平均して99.4%です。国際標準化の作業でまだドラフト段階だということで、100から0.6%落ちておりますが、関係者は非常に努力して進めておりまして、論文数、特許関係、国際標準への寄与、これらそれぞれの実績を出しております。

具体的なアウトプットの事例で、京都大学、大阪大学も、こういう形で関係企業を巻き込んで進めております。

事業の周辺状況でございます。参画する研究者等が積極的にガイドラインの作成あるいは国際標準化、ISOでの提案を行っており、経産省の別部門あるいは他省庁との連携協力をした形で、付随的な成果として整理しておりますが、ISOについては非常に期待されているという状況を我々は認識しております。

国が実施することの必要性でございます。先程来申し上げておりますように、3ポツに一番整理されて書いておりますが、多様な要素技術を、しかも出口のガイドライン、あるいは国際標準化、あるいは規制、そこまで国際的な競争力強化に向けてやっていくということで、まさに弊省が進めていくべきプロジェクトだという認識でおります。

ロードマップについては、簡単に書いておりますが、先程来のご説明を図に、1枚に示したものでございます。

国際競争力の強化でございますが、機器間の標準化とか、機器と消耗品とのパッケージとか、とにかく実績を積んでデファクト化をしていくということで、これらを着々と進めている次第です。当然ですけれども、これらの産業発展の前提として、画期的な治療技術が次々と誕生するということが期待されておりまして、そういう意味で文科省の先端的な治療技術の研究と連携しつつやっていくということでございます。

アカデミアが表に出てというふうな形でご説明しておりますが、実は幹細胞評価基盤技

術研究組合という体制がございまして、各アカデミアの先生それぞれにしっかりと産業界がバックアップをする、こんなふうな体制がございまして。そして、これらの技術成果は、当然ですが他の分野にも展開されている、という体制を整備しております。

また装置開発だけではない、次のアプローチが必要ということでご指摘等もありましたもので、Quality by Designという観点で検討しています。

この分野は、右の再生医療についてサイズを見ていただくと、抗体15nmと比べて約1,000倍のサイズでございまして、非常に製造技術が難しいということがよく分かっております。左端の抗体については、Quality by Designという産業的な製造技術をFDAがメガファーマを集めて確立したわけがございまして。しかし、そのアメリカ、FDAさえも、この右側の再生医療は、大きなサイズのものを再現性よく有効性・安全性を担保するというのは極めて大変だという認識で、彼らも攻めあぐんでいるという状況がございまして。

経産省、我が国としては、先程の法律改正でもって、人間の側の対応力でもってサポートしてもらっているような形で、細胞治療等をどんどん進めて実績を積み上げる。ただ、作る技術については、Quality by Tastingと言いまして、単品ずつ作った製品ごとに安全性・有効性等の解析をする必要があるという課題がございまして。

それを比較して書いたのがこの図（32ページ）でございまして。従来法では、製造プロセスは必死になって頑張るのですが、その作り上げられたものがほぼ単品生産に近いために、解析評価をすると1,000万円近くかかる。それではいつまでたっても産業として大きな発展が難しいということで、これまで化学業界などで100年以上かけて作り上げたQuality by Designという概念を、抗体では20～30年がかりで欧米中心に進めたのですが、再生医療でもやっつけていこうということで、令和2年度から開始予定で検討を進めているところでございまして。

事前評価の結果、非常にありがたいご評価をいただいております。さらに総合評価でございまして、世界、日本ともに現状を逐一分析して、戦略的にやっていくべきだという大変ありがたいご指摘を受けております。実は私ども、アーサー・ディ・リトルというシンクタンクに調査報告をさせております。その報告書を回覧いただければと思います。昨年度もこういう形で調査をして、内外の実態を把握した上で、AMED等のサイトでも公開しておりますが、これらをベースに戦略的に進めていくというのが私どものこれまでの取組です。これからもさらに進めてまいります。

ご評価は高くいただいておりますが、1点、ロードマップの妥当性についてちょっと厳しめのご評価になっております。これはユーザーの意見とか規制部門の取込みが弱いというご指摘がございまして、まさにそれらを踏まえて、Quality by Designのプロジェクトでは、国衛研あるいはPMDAとの連携を進めていく予定でございまして。

あと、国内の細胞供給体制がまだ未整備だという厳しいご指摘もございましたが、実はこれにつきましても36ページ右側の下に書いておりますが、既に30年度から、細胞供給のフィージビリティスタディーを進めておりまして、今後安定して供給できる仕組みを完

成させていくというのが私どもの全体戦略の中で、ご指摘いただいた部分にもきちんと対応しているという状況でございます。

以上でございます。時間がオーバーして大変失礼いたしました。

○森座長

ありがとうございます。それでは、この議題につきまして、これは終了時評価でございます。コメント、ご意見等をお願いいたします。

では、鈴木委員、お願いします。

○鈴木委員

ちょっと1つまず確認したいのですが、このアウトプット目標の低コスト化で、15分の1が達成できたというふうに書かれているのですが、これはどの工程の話なんですか。工程の話というか、例えばスライドの28枚目をちょっと出していただけますか。ここの左上のほうに、アイソレータとインキュベータと検査機器と保存装置とかってありますけれども、これを全部含めてコストが15分の1になったというふうに考えてよろしいのですか。

○説明者（新階）

消耗品のたぐいは、この21ページでは前提としておりません。メインの、どちらかというところと機器類です。例えばチェンジオーバーとか、無菌化を維持するにはすさまじく人手の作業がかかったり、時間がかかったりとかします。そういうふうなところを、どちらかというところとハード中心のシステムでこれだけコストが下がるというふうな計算結果になっております。

○鈴木委員

例えば、数年前、i P Sの臨床応用が始まった頃には、そういう臨床研究をやるのに1件当たり何千万円かかるとかという話があったと思うのですが、それが200万円になったという話ではないんですね。

○説明者（新階）

i P Sの場合は、ちょっと別の作業プロセスが非常にウエートが高いもので、単純に1,000万円が200万円になるという話ではございません。ただ、従来の手作業でやっていたものが、ハードの中でロットが非常にスムーズに流れて、その中で無菌が維持された形で大量の培養ができるという、そういう仕組みでもってかなりのコストダウンができるという構造でございます。

○鈴木委員

例えば、やけど治療のための皮膚培養なんかのコストが15分の1になったとか、そういう話は考えてよろしいのですか。

○説明者（新階）

ええ、そうです。それに近いかと思えます。この分野は、ご承知のとおり、例えば土日には培地交換のために出てこないといけないとか、目に見えないですがいろいろな形の無



駄とかコストとか負担がございます。それらを簡便にして、研究者、リサーチャーがそちらの業務に専念できるような仕組みを中長期的にも作っていく必要があるということで進めた自動化等でございます。

○森座長

他にいかがでしょうか。竹山委員、お願いします。

○竹山委員

せっかくこういうふうに、非常に大規模なコンソーシアム的な人たちが集まってやった成果ということだと思えるんですけども、一応終わったわけですよね。ここに出てきた、導出されたいろいろな機器開発で起こってきたものとかを、今現状、では何が起きているのかを知りたいんですよ。プログラムが終わりました、評価しましたはいいんですけども、では、ここで作られたものが今どういうふうに次の戦略で使われているのかとか、または、もしかしてAMED中心になるのかもしれないですけども、次のプロジェクトが動いていて、例えば京大だ阪大だというふうに何かグループを作っているんですけども、それは解体されたのか、まだそれを継続してこの部分で実はやっているんですよとか、そういう発展的なのか、何かちょっとそこら辺が、せっかく作ったものがどこに使われているのかとかが全然ない。このプログラム自身はもう終わって、ある程度成果が出ているということなのでこれはいいんですけども、その後の提言とか何かいろいろ書いてありますけれども、そこはどういうふうに繋がっているのかなというのは、今回の評価とは関係ないのかもしれないんですけども、私達からすると非常に大きいと思うんですね。これだけお金を使っているの。そこのところを少し紹介していただけますか。

○説明者（新階）

まず、開発成果は当然ですが、次々横展開が進んでおまして、例えばC i R Aのi P S細胞をD社さんが分化誘導するというふうな機械装置には、このプロジェクトでの開発成果は反映されておりますし、あるいは拠点などについて29ページで言いますと、京都大学、阪大、成育医療センターとか、この辺りで成育医療センターさんが、先日E S細胞を使っての肝臓移植とかを世界で初めて発表されたりしたのですが、そういう形で研究が進んでおります。それらのサポート体制の中にこれらの企業さんが、常にというわけではないかもしれませんが、非常に多く貢献しております。この分野で、技術研究組合のメンバーの大半が参画しているというふうに見ていただければ分かるかと思えます。非常に大きな貢献をしているというのが現実でございます。

○竹山委員

ということは、そこで作った組合というのは存在していて、比較的独立採算的にこの事業は継続して、いずれ将来そういう機械が大量に売れて——造ったメーカーはいっぱい売れないとお金にならないわけなので、そういう将来目標というのがあった上で組合は動いていると。特に国からの特別な予算が入ることではなくやっているということですか。

○説明者（新階）

ええ。この組合自体は、後で出てきます別の事業、Body-on-a-chip関係の事業を受託しておりますが、組合員各社は賦課金という形で、これらの事業が円滑に進むようにするための資金を自ら出した上で、かつ必要な研究開発の部分的な分担をしているというふうな仕組みですので、それぞれの企業が、トップも含めて問題意識を持って参画しているということは間違いのない体制になっております。したがって、これらの技術研究組合のメンバー企業が、この分野で日本の中心的なサポーター・インダストリーになることは間違いのないと言えるかと思えます。我々もそれを目指して、こういう支援体制・育成体制を整備してきたわけでございます。

○森座長

よろしいでしょうか。他はいかがですか。かなりはっきりした成果も出ているようですが。

では、斉藤委員、お願いします。

○斉藤委員

ちょっと見間違いかもしれないですが、先程アーサー・ディ・リトルの評価をもらいながら進めているという話、非常にいい話だなと思ったところに、ちょうどその報告書が今手元に回覧で回ってきて、ちょっと拝見しました。まさに今の日本の技術力というか、競争力の立ち位置を、多分いろいろ第三者的に評価しながら進めていくという趣旨だろうなと思って、そちらを拝見したのですけれども、技術力・競争力といった内容はなかったようです。時間がなかったので見きれしていないのですけれども、各国との比較という意味では、上市の製品の数みたいなグラフはあるのですけれども、他は結構もう少し基礎的な話が多いのかなと思いました。これはもしかしたら公開版だから載っていない話なのでしょうか？ せっかくお金を払ってそういった評価調査をするのであれば、そういった競争力の話がまさに大事なのだろうなと思ったので、その辺教えてもらっていいですか。

○説明者（新階）

実は、ADL社の調査で、私ども一番厳しい問題意識を持ったのは、再生医療の伸びよりも遺伝子治療の伸びのほうが早いという現実を見せつけられたことです。再生医療については、お医者さんがまず課題を見つけて、この治療をしたいということで進めていますもので、市場性、世界の患者さんがどれぐらいいるかとかいうふうなことはあまり分析されていないということも、問題意識として調査の結果から浮き彫りにされました。したがって、私どもとしては、これを健康医療戦略室にも、文科省、厚労省さんにもAMEDのレポートとして共有しております。このADL社の報告を持って、今後10年どういふふうな研究開発あるいは産業化を進めるべきかというふうな議論をしていただく予定であります。世界は動きが非常に早いこともあり、それらの各論の把握をした上で戦略を検討するというふうな形は常にやっていく必要があるというのが私どもの問題意識であり、また現実にはそういうふうに取り組んでいるところでございます。したがって、単純に手放しで喜

べる構造でないことは間違いございません。

○斉藤委員

ありがとうございます。差し支えなければ教えてほしいのですけれども、公開版と非公開版というのは、どこがなくなっているのか。固有名詞なのか、ある一章まるごとなのか、ちょっとその辺もお知らせいただければ。

○説明者（新階）

固有名詞の部分と、積算の細かい内容、例えば市場の伸びとか、そういうのを計算するときに、あまりにも細かいところとかは落とします。だから、大体のものは公開版で出ています。

○斉藤委員

ありがとうございました。

○森座長

ありがとうございます。そろそろこのプロジェクトの評価に入りたいと思いますけれども、終了時評価といたしまして高い成果も出ている、また産業界への今後の方針についても明確なご説明をいただけかと思いますが、終了時評価はこれでご承認ということによろしいでしょうか。

それでは、この課題につきましてはご承認いただいたということにいたしまして、次に移りたいと思います。

次の課題は、再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術開発。これは中間評価でございます。よろしく願いいたします。

○説明者（新階）

ありがとうございます。それでは、続けてご説明させていただきます。

この事業は、再生医療の出口のもう1つということで、創薬支援の基盤技術でございます。平成29年度からスタートしておりまして、令和3年度までの5年間のうちの3年目の中間評価でございます。AMEDさんに補助をしております。

ポイントは、38ページ一番下に「プロジェクトリーダー」と書いておりますが、ヘッドクォーターという仕組みを作っておりまして、国内大手製薬4社の研究所長級がここに着任していただいております。AMEDの科学技術調査員という任命をしていただいて、ヘッドクォーターのメンバーになっております。

AMEDの中間評価を行いまして、16課題を個別に令和元年度に実施しまして、これも非常に高いご評価をいただいております。ただ、放っておくとアカデミアの楽しい研究で終わるぞという危機感はくぎを刺していただきましたので、この分野は油断するとものごくユニークな基礎的な研究ができるということで、それでとどまってはならないというご指摘をいただいております。

このプロジェクトを立ち上げた背景でございますが、日本は各細胞を分化誘導したり、チップの技術とかは、非常に進んでいるのですけれども、それらバイオとチップ、デバイ

スを融合させる作業はあまり進んでいません。ところが、一方で、アメリカのNIHの一機関でNCATSというのがございますが、ここが各種臓器細胞をチップ上に載せて、マイクロ流路でつないで、還流培養して、医薬品の安全性評価をするということを進めていて、40ページ右中程に書いております。DARPAまで資金を出して、5年間で総額約160億円で、2012年から進めております。そういう意味で、ほぼ1周遅れでスタートいたしました。

ご承知のとおり、研究開発費用の大半が臨床試験・治験のコストですが、開発中止の確率が80%以上です。本当に厳しい、無駄なコストが捨てられているというのが現実です。評価のツールは他に無くはないのですが、動物実験をやっても種差の違いで、肝臓の代謝系が違うので、半分ぐらいは外れというのが現実です。

そして、これは資料に書いておりませんが、ヒアリングの中で、製薬社内では、開発研究者にとっては動物実験で毒性が出たら、もう社内ではアウトです。しかし、ヒトでは全然毒が出ないというケースもあって、実際に復活して商品化された事例もあります。そういうふうな形で、社内でダウンしたものを復活させるというのが現場から非常に期待されているということが分かりました。

日本では、iPSを使ってICHに対して心筋細胞を使った安全性評価のツールを提案したりとか、かなりこの分野で頑張って貢献した実績があるわけです。チップとプレート、これらの個別技術はいいのだけれども、融合させる必要があるということが明らかで、遅れを取り戻すことは十分可能だと判断して、1周遅れのように見えてましたが、つくばのアステラス製薬の研究所の1フロアを原価でお借りしまして、そこに製薬企業5社プラス、リソグラフィメーカー、材料装置メーカー等が参画してこの事業を立ち上げ、進めてきました。

これ（43ページ）は繰り返しになりますので割愛しますが、その次のページをお願いします。

動物実験についての世界の状況でございます。国内でも動物愛護法の改正で動物代替が推奨されているわけですが、ヨーロッパでは2009年に化粧品用の動物実験は禁止になっております。2018年には世界規模での禁止実現のための決議を採択しています。ちなみに化粧品関係の日本の企業は、日本薬局方とかに掲載された物質を混ぜるだけというビジネスになっているのが現実でございます。

世界経済フォーラムが発表した内容では、このOrgans-on-chipsがEmerging Technologiesだということで、そのトップ10にランクインしております。まだ出来が悪い開発段階であったにもかかわらず、世界はもうやるしかないということを決めている。したがって、私どもとしては、まさに同じタイミングでプロジェクトを立ち上げたわけでございます。

アウトカムでございますが、残念ながら令和元年度の5件を目指しての達成状況は0件になっております。見かけ上は未達成のように見えるのですが、これはなぜかと申し上げますと、ユーザーニーズの水準が極めて高いということが、製薬各社からの研究者に対す

る厳しい提案で分かりました。

実は、先行するアメリカもTissue Chip 1プロジェクトは基礎研究と位置付けておりまして、今、Tissue Chip 2というのをやっておりますが、メガファーマを中心において体制を改良して進めております。その中で、ステップ1は基礎研究、ステップ2で、メガファーマがユーザーニーズを反映させ、そしてステップ3で規制への採用をしていく、このようなロードマップを昨年に発表しています。したがって、彼らは、15～20年がかりを想定したこの分野の実用化、規制への反映を目指しているのです。それぐらいハードルが高いということを彼らも認識しております。

途中段階でヘッドクォーターの指示でもって研究作業を追加しております。その一例が、47ページ、パラ3の「また」に書いておりますが、右の項目4になります。iPS細胞が本当に再現性があるのかということで、リアルヘパト、つまり生体肝移植のドナーの肝臓と同じドナーの抹消血から、しかも6遺伝子の配列を1つのベクターに載せて、順番もある特定をして、iPSを作り、そしてiPSヘパトを作り、そのiPSヘパトとリアルヘパトをきちんと分析、比較、評価するという作業を追加的に始めました。これはヘッドクォーターの指示ということで、これらがもし非常に高い相関性を持つならば、あるいは高い相関性を持たせるようなiPSにしていく、というところまで目指して進めている状況でございます。

中間評価段階で、ツール開発は着々と進んでおります。デバイスモデルが5件できておりまして、今後どういうふうにするかということ、iPSの肝細胞、各種臓器の細胞を製品化していくということです。論文数、特許出願数、プロトタイプの作成数も着々と進んでおります。

デバイスモデルの事例の写真が49ページにございます。これで還流培養させるのですが、デバイスにも耐久性が重要で、28日間連続して還流培養するというのは非常に難しいことが分かったりして、改良に若干時間がかかったとか、そういう経緯がございます。

50ページ中程に「日本では」と書いておりますが、NIH中心に大規模な研究開発投資が進められていて、競争激化しておりますが、その下の項目に書いておりますように、全性等の評価手法は個別企業では開発できないので、規制部門も一体になって進めるということで作業しております。

51ページはロードマップでございます。かなり簡潔なロードマップでございますのでご批判もございましたが、マネジメント体制が私どもとしては最大の強みとしております。ヘッドクォーターにユーザー4社を位置づけ、そして研究課題3、52ページ右から2番目には国衛研が、そしてアカデミアや産業界も引っ張って、先程の課題4で、生体肝移植の肝臓と同じドナーの抹消血から樹立したiPSで肝臓を作って、それを比較検証するというふうな形で進めています。さらに技術研究組合が集中研究体制をアステラスのインフラで整備するという一体的な体制です。しかも、ありがたいことにユーザー4社の研究者が、各アカデミアの先生方のところに個別に具体的なニーズを提言するという仕組みと運用を

しています。

国費総額見込みは約50億円を予定しておりますが、in vitroの毒性試験の世界市場は2兆円ほどで、成長率も大きいです。しかし、53ページ左下に書いておりますが、間接的な効果のほうがはるかに大きいというふうに期待しております。治験での脱落とか、あるいは社内で脱落していた候補品のレスキューとか、こういうふうな効果が非常に大きいと期待しております。

残念ながら、中間評価の委員の先生方からは、この分野はかなり難しい、要するにビジネスモデルが日本は弱い、バイオ分野の解析技術は非常に弱いということで、十分な成果は出ないのではないかという厳しいご意見もいただいております。

それに対して私どもとしては、54ページの一番下のポツですが、国衛研がリファレンスデータの活用をしまして、ホワイトペーパー、査読論文を今作る作業を初めておまして、PMDAの担当者は、審査の際には、日本品はこういう再現性の高い技術であって、毒性・安全性についてこれだけのデータがあるんだったら審査の際に参考にしようというふうな形で、規制のレベルのガイドライン、ガイダンスにはならないまでも、最もスピーディーに規制部門が採用するというアプローチを取った形です。これも製薬企業等のアドバイスも含めて進めております。

総合評価でございますが、非常に高いご評価をいただいております。そして、その上で、55ページ下のパラグラフですが、化合物のヒト体内での代謝・体内動態を再現できるのかとか、大規模な検証試験のデータが国際規制調和で有力なカードとして必要だとか、そういうふうなご指摘があります。

実はこの分野、規制担当の委員の方が非常に厳しいご指摘をくださっておりまして、それは当然だと考えています。技術の出口の規制で使われるためには、2年間では極めてハードルが高いということは先行するアメリカがまさに実証しております。したがって私どもとしては、それらを想定した上で戦略的な作業を進めているというのが現状でございます。

最後のページでございますが、先程のようないろいろな厳しいご指摘もいただいておりますが、知財についてはI N P I T——特許庁の関係機関ですが、そこから派遣された知財PDの日常的な特許動向の情報共有等を踏まえて戦略的にフィードバックしております。プロジェクトの成果は、複数のユーザー企業でラウンドロビンテストをこれから1年半の間に実施します。それらのデータでもって使えるものであるということを検証して、具体的な成果目標、アウトプット目標の中に「ラウンドロビンテストの実施数」を加えるということも検討課題ということでご意見をいただければと思っています。

もう1つ、さらに、ほかのモダリティにも使える技術ではないかという建設的なご指摘もいただいておりますので、最後のパラグラフでございますが、別途医薬品部門で進めております新しいモダリティの開発プロジェクトにおきまして、そのテーマの中に、このホワイトペーパーが開始された段階で活用していくということも構想しております。

全てのできることは全部やるということを前提に、ご提案いただいたご提言は全て実践していく決意で進めてまいります。どうかよろしく願いいたします。

時間がオーバーして申し訳ありません。以上でございます。

○森座長

どうもありがとうございます。これは中間評価でございますが、何かご意見、ご質問はございませんでしょうか。

では、鈴木委員、お願いします。

○鈴木委員

まあ、中間評価なので、アウトプット目標なんかに柔軟に対応するというのは非常にすばらしいと思うんですけども、これ、ラウンドロビンテストの実施数というのをアウトプット目標に加えるということになっているのですけれども、これが実施したらそれで終わりという話ではなくて、5つデバイスのモデルが開発できて、それがラウンドロビンをやったことによって——4社でやるんですかね。4社の結果が一致するとか。一致というのはだから、使える使えない、どちらでもいいと思うんですけども、最低やっぱりそのぐらいまでは目標に入れていただいたほうがいいんじゃないですかね。何か、4社やって、2社使われて2社使われないという結果だったら、結局何なのかよく分からないですよ。

○説明者（新階）

厳しい指摘ありがとうございます。ラウンドロビンテストは、通常は一致しないものです。それを一致させるために、今、各ステップのプロトコルの整備を進めておりまして、かつ、素材等を共有して、4社プラス1社ありますけれども、5社でもって試験して、そのデータを収集し、解析するのは国衛研の研究リーダーでございまして、その研究リーダーがその解析データをホワイトペーパーにするというのが、規制を考えたときの最高の効果でございます。結果が一致することまで担保できるかどうかについては、現時点では確定出来ません。

○鈴木委員

いや、結果がだから使えるか使えないかを担保しろと言っているのではなくて、ラウンドロビンテストをやったことによって何かが分かるということを担保してくださいと言っているのですけれども。

○説明者（新階）

そういう意味では、ラウンドロビンテストについては、通常ICHなどの場でFDAがやる時もそうですが、第1次ラウンドロビンテストでデータを集めて、その評価をまた関係者でやって、第2次のラウンドロビンとかいうふうなこともあったりするもので、とにかく規制に持っていくためには、そのステップがかなり多段階になっているのが現実でございますので、その規制を将来実現するための作業を進めるということでは間違いなくお約束いたします。

○鈴木委員

時間がかかるということですね。

○説明者（新階）

時間がかかりますし、プロトコルの見直しとか、相当大変な作業があるというふうに理解しています。

○鈴木委員

ちょっとこれはできれば教えていただきたいというだけなのですけれども、このiPS関係の特許では、特に分化誘導のところはかなりもう外国に押さえられているという話があったと思うんですけれども、それはまだ現状でもそうなんですか。

○説明者（新階）

富士フィルムがCDIに資本出資をしております、分化誘導の技術についてはかなり使える構造になっております。

○森座長

他、いかがでしょうか。

まあ、これもかなり成果ははっきりと、中間段階でもできていると思いますが、むしろこのアウトカム目標がどうしても0という数字が並んでしまいますと見た目はよろしくないのですけれども、この辺りはむしろ、最初の目標設定のところですね。この分野でそんなに簡単にアウトプットとかアウトカムまでが2年目に出るとするのはもともと難しく、かなり難題でございますので、そこは評価のむしろ設定をどうするか、それをどうやって設定するか、それからまた評価するときにこれをどのように解釈すべきかというのは、ちょっとむしろこちらのほうの問題かもしれません。誤解されないように、ちょっと工夫をしていきたいと。

○説明者（新階）

森先生からのご指摘、大変ありがとうございます。本当は製品導入を目標にというのは変えたくはないのですけれども、ご指摘どおりで、大変年数がかかります。したがって、現時点でどこまで幾つできるかというのは非常に不透明な状況でございますが、そういう状況を踏まえまして、令和5年度の予定30件というのはそのままとさせていただくとして、事業終了時の令和3年度のアウトカムにつきまして、例えば企業による製品化取組件数は何件、現実にA社は絶対やりますということで最初から進めています。B社もやりますと言っていますし、次々ほかの企業も、プロジェクト外の企業も手を挙げてきている、そんな状況でございますので、事業終了時に製品導入・進捗も含めて適切にご評価いただけると思います。ただ、アウトカムの変更は、技評室さんあるいは政評課さんとか、省内いろいろな部署との調整が必要な項目でございますので、この評価ワーキングからのご意見をいただきましたということで検討をさせていただくということによろしいでしょうか。

○森座長

あまり目標の方を変えてしまうのは少しいろいろと問題がございますので、これをどう解釈するかについて、この辺は有識者の方もその点についてはコメントはされていない、



やっぱり理解されているのだと思いますし、これはどういう書き方をするかは難しいですけども、終了時のときには十分配慮をした表現を検討したいというふうに思います。

他、いかがでしょうか。このプロジェクトに関しましてご質問、ご意見が大体尽きた場合には、今度はプログラム全体の評価に入りますけれども、このプログラム全体の評価につきましても——その前に、どうぞ、浜田委員、お願いします。

○浜田委員

気になったところなんですけれども、外部評価委員の意見が大分分かれているというのは、これはどの辺が問題だったのか、議論になったのでしょうか。

○説明者（新階）

56ページに最もそれが反映されているかと思います。外部評価委員の中で、出口の規制を担当し、あるいは規制を引っ張ってこられた先生が、規制が求める水準の高さを早くやるべしというふうに主張されるとともに、さらに言いますと、先程も若干申し上げましたが、バイオ分野の分析・解析技術は、*in vitro*の技術は、ほとんどが欧米に取られています。この分野は、そういう意味でバイオとデバイスを融合させるという、産業界をまたいで取り組んでいく必要があったことから、なかなか市場が取れなかった。アメリカはそれをずっと20年以上かけて戦略的に進めてきた。という過去の実績から言って、本当にこのとおりに市場が取れるのかという厳しいご指摘をいただきました。そのためにこういうふうな数値になっております。ほかの先生方からは、かなり高いご評価をいただいたのですが。

ではこの分野は無理ですということで引き下がるかと申し上げますと、絶対に引き下がれないという問題意識があります。その理由は、このプロジェクトを立ち上げるときに、アステラスさんの1フロアをお借りするときに、そのアステラスさんの技術のリーダーから伺った話があります。アステラスはアメリカに完全に進出しています。そして分かったことは、安全性を評価するための肝臓細胞を、日本で買おうとするものすごく値段が高いと。アメリカだと半額で、はるかに品質のいいものが手に入る。これでは競争力で劣後に置かれると。したがって、日本で品質の低いものを2倍の値段で買うという、こんな構造を何とかこのBody-on-a-chipでは変えないと駄目だと。したがって、何があっても国産で、いい技術が点在しているので、何とか結集させてほしいと、このようかなり切実なニーズを伺いました。したがって私どもは、まさにそのアステラスさんにスペースを、1フロアをお借りして、いろいろな産業界、普通だと絶対集まらないような関係業界に集まっていたいて取り組んでいるという状況でございます。

そういう意味で、確かにご評価は、将来の発展可能性とか、ロードマップが甘いとか、厳しいご評価はいただいておりますが、引くことはできない。したがって、ユーザーの方々、製薬企業大手4社の研究所長級にヘッドクォーターのメンバーになっていただいて、どうするんだという議論をやっていただく。彼らははっきり言っています。「使えないと分かったらやめます」と。ところが、まだやめるとは言っていないので、あと1年半でどこまで行けるか楽しみに、「ラウンドロビンテストも自腹で協力します」というふうに言って

いただいているので、そういう意味では日本品が、ミメタスとかエミュレーツを上回ることは十分期待できます。彼らも期待するとともに、育てたいという思いで取り組んでいただいているというのが現実でございます。

○森座長

如何でしょうか。大変に熱意ある言葉をいただきましたけれども、非常に重要な分野でもあることは間違いございませんし、成果も出てきておりますし、またこのプログラム全体としては多くのプロジェクトがどんどんローリングしながら先に進んでいくという、そういう構成になっております。したがって、最初の終了時評価の課題でありまして、またその次のものに引き継がれていくと、そうやってどんどん先に進んでいく形で進んでおります。この様に成果が出てきているのは大変頼もしいことでございますので、今後も頑張ってくださいという形で、そういう形で評価を最終的にさせていただきたいと思っております。特に強いご意見、修正等を求めるというものではなかったように思いますので、そのような形でこの評価を、審議結果はそういう形で進めさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。ご了承ください。

では、どうもありがとうございました。

それでは、次の議題2の(2)ロボット介護機器開発・導入促進事業（プロジェクト）、こちらに移りたいと思っております。こちらは終了時評価でございます。

では。

○大本技術評価室長

説明はロボット政策室になります。

説明時間は12分ということで、終了3分前に1回、終了時点で2回ベルを鳴らしますので、よろしくお願いいたします。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

製造産業局、ロボット政策室の遠藤でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

我々の事業、ロボット介護機器開発・導入促進事業のプロジェクトの終了時評価についてご説明させていただきます。

まず、この事業を創設するに至った背景をご説明させていただきます。

介護従事者の負担軽減の観点から、介護現場においてロボット技術の活用が強く期待されているという一方で、ロボット介護機器の分野は市場性が見えないとか、開発に特別な配慮が必要、特に人の安全に直結するという点、ユーザーの声が開発者に届きにくいということが、開発・製品化を妨げる課題として考えられていました。

これらの課題を克服するために経済産業省は、現場のニーズを踏まえて重点分野を特定して、また、使いやすさの向上とコストの低減というところ、それを公的支援や制度面の改善により大量に導入を促進したいと、この併せ技でこの事業を始めていくことになりました。

先程の重点分野ですが、こちら（3ページ）は、経済産業省と厚生労働省が、現在ある

技術や、現場のニーズなどを踏まえまして、特に重要と思われる分野を特定したものでございまして、これまで3回改訂してございまして、赤字に記載がございまして、一番最近に改正され追加された項目でございます。

重点分野としましては、6分野で13項目となっております。1つ目が移乗介助、2つ目が移動支援、3つ目が排泄支援、4つ目が見守り・コミュニティ、5つ目が入浴支援、6つ目が介護業務支援。移乗介助につきましては装着と非装着、移動支援につきましては屋外と屋内、装着、排泄支援につきましては排泄物処理、トイレ誘導、動作支援、見守りにつきましては施設、在宅、これらの6分野13項目を指定してございます。

このような状況で、本事業の概要ですが、重点分野のロボット介護機器の開発・導入の支援を実施しまして、要介護者の自立促進や介護従事者の負担軽減を実施することを通じて、ロボット介護機器の新たな市場創出を目指すということでございます。

大きく2つの柱がございまして、まず開発補助事業。これは文字どおりロボット介護機器の開発・実用化を促進するために、企業等へ開発を補助するもの。もう1つ目が基準策定・評価事業ということで、こちらは実用化に資する実証試験ガイドラインの策定、ロボット介護機器の開発導入指針を策定、介護関係者への啓発をしたり、ロボット介護機器の安全評価とか効果測定、性能評価といったところの策定、またさらにこれを標準化に持っていくという構成でございます。

こちらの事業は平成25年から平成29年までの5年間の事業でございまして、当初の2年間は国からの直執行で行ってまいりました。後半の3年間は日本医療研究開発機構——AMEDによる執行を行ってまいりました。

5ページは、ロボット介護機器というのはどんなものかというイメージを持っていただくために提示させていただきましたが、実際にこの事業で開発されたものの写真でございまして、左上から移乗介助ということで、こちらは装着型のものでございます。こちらの右側の3つが非装着型のものでございまして、真ん中の写真が立ち上がりと移動を支援するもの。こちらの黄色っぽい写真のものが、ベッドから持ち上げて椅子におろす作業を手伝ってくれるもの。あとは、実際にベッドが変形して移乗を支援するというものもございます。

あとは、移動支援としましては、人がハンドを握り、歩行する際、路面の状況に応じて速度を調整したり、またブレーキをかけてくれたりとか、歩行をアシストするものでございます。

そして、排泄支援というものと、見守り支援。こちら、センサーで見守りをするわけですが、寝ている方の体制とか、呼吸が正常かとか、あるいは脈拍なんかも測れたりするものもございます。

そして、入浴支援というものでございます。

事業内容の説明に移らせていただきます。まずアウトプットということで、2つの指標を設けてございます。

1つ目が、ロボット介護機器の介護現場での実証試験の実施件数でございます。こちらは、最終的には実際に現場に持って行って実証してみないと、使えるか使えないかという最終的な評価はできませんので、実証試験の実施を事業の中で課してございます。計画数で言いますと全体で144件のうち76件が実施したということでございます。この144件というのは、前年度からの継続分を含めて、25年度から29年度分の採択分を全部足し合わせたものが144件ございまして、そのうち76件が実証試験を実施してございます。

こちらの未達成であった要因、原因分析ですが、実証試験を行うに当たっては、試作機個々の評価試験、各種評価試験、要素試験を経た上で、さらにこの事業では被験者の安全とか、負担の軽減とか、尊厳の保障などについて確認しながら実施することが重要でございまして、審査委員会に評価してもらってそういったところを確保してございます。また実証試験を行う介護現場や被験者を自分たちで手配する必要があり、非常にハードルが高いと考えております。このような中で半分のもが実証試験に至ったということは、我々としてもそんなに悪い数字ではないと考えてございます。

2つ目の指標ですが、こちらは安全評価の基準とか効果性の基準、あと実証試験の基準などを作成するものでございます。こちらは、件数的には27件のうち全てを完成してございます。

具体的には、ちょっと細かくて恐縮なのですが、8ページ目の安全評価の基準としましては、リスクアセスメントの指標や、また、それを確認するためにダミー人形の開発、あるいは効果・性能基準として指標の策定や指標を確認をする手法、実証試験の評価方法、また、標準化の提案、あとは介護ロボットを普及させるための広報活動などをしてございます。

これらのアウトプットを踏まえまして、アウトカムですが、これは指標が2つございます。まず重点分野のロボット介護機器の販売機種数ということで、こちらは50機種数を目標にしてございまして、こちらは32件達成してございます。表示が細かくて恐縮なのですが、先程の各重点分野それぞれに一定程度製品化されたものがあるわけですが、ただ、この中には移動支援の屋内のもの、製品化されたものが出ていないものもございます。

また、指標の2つ目ですが、医療・介護機関への導入機数ということで、こちらは9,400機製品化したものが導入されてございます。先程の写真に戻りますけれども、この中で特に導入が進んだものとしましては、この見守りの機器とか、排泄支援とか、また装着型の支援ロボットというものが特に多く導入が進んでいる状況です。

先程ご説明させていただいた50件中32件の機種が製品化され、目標を達成していないことについての原因分析です。目標の144件というのは前年度からの継続も含めてですが、93件というのは新規採択のみで、継続分の採択を排除したものでございますけれども、これらについて原因分析を行いました。近日中に製品化を見込んでいるというものが1割程度ございまして、逆に製品化を断念したものが1割程度。この中で事業化に至っていない

い理由が分かるものとしましては、低価格への取組中としているのが全体の1割ぐらい、また、成果の譲渡とか他社との連携、あとは資金調達を検討しているものがありまして、調べていきますと、この多くが中小企業となっております、その至っていない理由としては、製品化に至って機器の低コスト化とか生産体制の構築といったところに一定のハードルがあると考えております。

また、先程、一件も製品化したものが出ていないというお話なのですが、移動支援という屋内で使うものなのですが、こちらは非常に高い開発の難易度がございまして、特に家の中で使うので軽量・コンパクトというのがあるのですが、軽量化をすると転びやすくなるとか、ジレンマがございまして、また、立ち上がりをサポートするという機能も、複雑な重心移動などがございまして、対応が難しい課題です。これらの対応で、結果的にコストが高くなる要因にもなります。

国が実施することの必要性和ロードマップ、実施マネジメント、費用対効果についてのご説明は、時間の都合で割愛させていただきます。

続きまして、我々、外部有識者を5名お招きしまして、評価検討会を行いました。主にはユーザー側の方と、実際に介護機器の研究をされている方で構成されてございます。

この検討会での総合評価ですが、高齢化社会の進展に伴ってニーズが多様化・複雑化している中で、介護環境の改善は近々の課題である。我が事業は、ロボット介護機器の開発促進、ロボット市場の形成に一定の影響を与えたものと評価。仮にこの事業がなければ、このロボット介護機器というものは導入も遅れていたのではないかと。また、この要素技術開発を支援するために基準を積み上げていくことというのが中心にされており、ロボット介護機器開発の観点からは基礎固めができたという評価をいただいております。

その一方で、研究開発は進んだものの、社会的なインパクトを与えるまでには至っていない。その原因は、介護職員と技術者の双方において、介護現場の本当の課題についての理解が不足しているからではないかというご指摘がございました。

23ページが評点でございまして、やはり国がやる必要性というのは非常に、全ての方が必要性を感じておりまして、逆に基礎固めはできたけれども社会的に大きなインパクトを与えるまでには至っていないという点が、このロードマップの妥当性とか費用対効果の妥当性が若干低いというところに影響していると考えております。

最後に、この検討会での提言と、提言に対する対応方針でございまして、ご提言を（ア）開発対象、（イ）開発方法、（ウ）意識改革、（エ）機器の普及の4つにまとめてございます。

まず、（ア）開発対象につきまして、デザイン性の観点を取り入れるべきではないかというご指摘と、重点分野に至らなかった健康寿命の延伸とか、そういった分野もやるべきではないかというご指摘でございます。

こちらにつきましては、まずデザイン性の観点につきましては、操作性の向上のためにはデザイン性というのは非常に重要でございまして、後継事業においてもそれは取り組んでございます。

今まで取り組んでこなかった重点分野に取り組むべきというご提言に関しましては、重点分野は今後の科学技術や社会変化に応じて適宜見直しするとしておりまして、今後、その重点分野の見直し等に当たっては、ご指摘のようなニーズ、課題を踏まえて検討を行う予定にしております。

2つ目、(イ) 開発手法については、現場のニーズを的確に把握して、比較的短期な開発もやるべきではないかというご提言。もう1つが、介護現場、開発されたものは点に近い状態なのですが、現場ではそれがつながっているということで、それを改善するためには異分野の連携とか産学連携というものをもっと推進するべきではないかというご提言でございます。また、この開発された基準に係る成果がちょっと分かりにくいというご指摘もございまして、こういったものをちゃんと見直して広く共有すべきだというご提言でございます。また、介護職員と技術者のコミュニケーションが不足しているのではないかとご指摘でございます。

現場のニーズを把握して、比較的短期なものをやるべきだというご指摘については、後継事業においても引き続き取り組んでおります。また、異分野連携、産学連携の推進につきましては、プラットフォーム、シンポジウム、パートナーシップなどを厚生労働省と連携して開催してございまして、そういった場を提供することによって新たな参画企業や研究機関の掘り起こしといったことを推進してまいります。基準をちゃんと見直して広く普及しなさいというご指摘につきましては、引き続き後継事業においてもブラッシュアップを図ってまいるとともに、海外の支援とか標準化を通じて、引き続きポータルサイトやシンポジウムの開催等を行って広く周知してまいります。また、コミュニケーションが不足しているという点に関しましては、厚生労働省と連携して、場の提供や、また、後継事業においてはちゃんと現場のニーズを踏まえているかというのを重視してございまして、まず提案をする際にニーズをちゃんと調査しているかということのエビデンスとして求めてございまして、引き続き介護現場の課題などのニーズについて理解を深めるために密なコミュニケーションを促してまいりたいと考えています。

あと、3つ目の(ウ) 意識改革についてのご提言ですが、従来の考え方ではロボット介護機器というのは単純労働作業の代替ではないかということも言われるのですが、ロボットを活用すると、情報の正確性とか、時間の制約がないとか、品質が安定しているとかいったメリットがございます。そういったものをうまく活用するような介護事業者の意識改革につなげるべきだというご指摘でございます。

こちら、パートナーシップとかフォーラムの場を提供するなどして意見交換を活性化させて、先駆的な取組事例を紹介するなどして、新しい介護のカタチを目指していきたいと考えております。

最後になりますが、ロボット介護機器の普及につきましてご提言いただきました。ロボットを使いこなす人材がもっと必要ではないかというお話と、非常に高くなってしまいう機器もありますので、リース制度も導入したらどうかというご提言。また、介護保険制度と

いうものにちゃんと位置付けるべきではないか、機器の評価データベースの構築とか、機器の認証制度、これらのことを推進するセンターみたいなものを造るべきではないかというご提言でございます。

これらについての対処方針として、本事業につきましては、経産省が開発を行いまして厚生労働省が普及を行っているという役割分担がございまして、ご提言の多くは厚生労働省の取組によって今検討が進んでおりまして、人材育成については介護福祉養成課程の中にカリキュラムを設けてロボットの教育を進めるとか、また、介護保険制度の中にも見守り機器なんかの導入が実際に図られております。また、ロボット介護機器の評価につきましては、大規模実証とか効果実証というエビデンスデータの蓄積を行いまして、また、経済産業省も安全性の高い機器開発を進めていきます。

以上の取組を通じまして、経済産業省と厚生労働省が引き続き協力し合って、ご指摘の点も含めてロボット介護機器のさらなる普及を行うための制度、機関のあり方について検討してまいりたいと考えています。

説明は以上でございます。

#### ○森座長

ありがとうございます。これも大変に多くの実証試験、多くの件数、多様な課題が対象になっておりますので、そのために、1件当たりに直すと金額が少し散っているところもあるかもしれませんが、それだけ多様な現場ニーズを捉えたという、そういう包括的な課題でもございました。

ご意見、ご質問はいかがでしょうか。斉藤委員、お願いします。

#### ○斉藤委員

ありがとうございます。現場ニーズの声を拾っていくのは大切だという話をあちこちで言われたかと思うんですが、介護現場というのは在宅と施設で全然違うにも関わらず一括りにされていらっしゃったのがすごく気になったんですね。

例えば、発売機種でいろいろな写真が掲載されているページを拝見したときに、移動支援、入浴支援では施設での導入をイメージされていて、それを中心とした開発なのかなと思って、介護現場、現場ニーズという話を聞いていたのですけれども、後の方になって、軽量・コンパクトな観点で在宅への導入が難しいという話があったり、普及している機器は見守りとかトイレ支援という話で、これはもしかしたら在宅で導入しやすかった機器がバツと数売れたのかなというふうにも理解したりもしました。その辺り、狙っているところと、その後ぶつかる課題というところの整合性がちぐはぐだなと思ったので、そこら辺りをきっちりされていますよねというのが最初の感想といたしますか、意見であります。

あともう1点、ちょっと全然違うのですけれども、スライドの12ページの課題のグラフ。今回なかなか厳しいアウトプット評価だったと思うんですが、こちらの緑色のところですね、「その他」と書きつつ、「記載なし・報告なし」と書かれていまして、これはきちんと一個一個掘り下げていってまさに分析すべきところなのに、3分の1がこの状態で残って

いるのは、ちょっと経産省さんとしてももう少し突っ込んでいただきたいなと思いました。

○森座長

このグラフについては何かコメントはございますか。今の12の緑の部分ですね。その他の中にはいろいろ内容があったのかと思いますが、記載なしというのはかなり多かったんですか。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

そうです。こちらは課題として認識しておりまして、引き続き状況把握に努めてまいります。

○森座長

亀井委員、お願いします。

○亀井委員

実は、その点、今私も聞こうと思っていたところで、やっぱりプログラムを評価するという上では、かえって今後につながるのはこの緑のところの分析ではないのかなと。今回、例えば単年度のステージゲート方式を設けているので、途中で脱落してしまった企業なのか、それとも最後まで行ったのだけれどもうまくいかなかった企業なのか、または企業体そのものが例えば変わっているとか、ちょっとやっぱりこの緑のところの属性に関する分析というのが今後のプログラムを組んでいくときに非常に重要な課題になると思うので、ここはしっかりと分析していただきたいなというのは同じ様に考えました。

○森座長

鈴木委員、お願いします。

○鈴木委員

このグラフと、アウトプットのところで書いてあった実証実験を76件やりましたというのはどういう関係になっているんですか。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

こちら、基本的に単年度ごとに実証試験をしたかという確認をしておりまして、それを積み上げたものが、その144件と76件でございます。

○鈴木委員

実証実験は、少なくとも76についてはやったんですよね。そのうち、さっきのグラフで製品化になったもの、あるいは近々なるものとかというのを足しても76とかに行かないですけれども、これはどういう関係なんですか。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

もう一度よろしく申し上げます。

○鈴木委員

さっきのグラフの、これは「製品化済」が23%、93件のうちの23%だから20件ぐらいですよ。「近年中に事業化」というのも8件ぐらいとして、だからその辺は実証試験をやって、実際に製品化の近くまでこぎ着けたということだと思えるんですけども、そういう意



味ではないんですか、これは。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

説明がちょっと抜けておりまして、大変失礼しました。32件というのは、おっしゃるとおり直接開発支援をしたものが21件ございまして、さらにその派生品が販売されているものがございまして、それを足し上げたものが32件でございます。なので、93件中、さらに開発済というものが21件ございます。

○鈴木委員

それと、この事業のアウトプットも、指標1で書いてある事業終了時に実証試験をやったのが76件でしたというのと、そもそもどういう関係があるんですか。この76件実証試験をやったのだけでも、そのうち製品化まで行ったのが32件だったという理解でいいんですか。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

そうでございます。

○鈴木委員

それで、質問のもう1つは、ここのこのアウトプットの目標値が144とか27とか、やけに何か生々しいというか、元々何でもこういう数字になったのかというのと、それで、後継プロジェクトについてちょっと言及されていましたが、後継プロジェクトのアウトプット目標というのはどういうものになっているのかというのをご説明お願いします。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

まず、このアウトプットを設定した根拠でございますが、やはり採択されたものを実証試験に持っていくというのが重要だと考えておりましたので、まずその採択されたものというのが144件という設定でございます。27件につきましては、この事業の中で整備すべき基準やガイドラインなどを全部そろえようとしたときに27件ございまして、それを全て作るという目標でございます。

○鈴木委員

その基準とかのほう方は、それを作るべき基準が27件あったから27にしたというのは分かるのですが、この実証実験を144やるというのは採択する前から決まっていたんでしょう。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

採択予定件数はある程度計画をしていたのですが、実際の採択と乖離が当然ございますので、結果的に採択件数を修正させていただいた数字でございます。

○鈴木委員

何かちょっとご説明がよく分からないというか、事業のアウトプット目標というのはやる前から決まっている話ですね。決めてあるべきものであって、それをその採択件数に従って修正したというのは、何かちょっと変な話かなと。同じようなことが後継プロジェクトでは起きていないんですかということなんですけれども。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

後継事業につきましては、少なくともこの指標は設けておりません。

○鈴木委員

例えば、先程ステージゲートの話がありましたけれども、実証実験に行く前の安全性試験とか個別の要素試験について、6分野あるので、それぞれ20件ずつで120件は安全試験とかをやって、そのうちステージゲートを通過できるのは50%とか、そういう目標設定だったら非常に分かりやすいと思うんですけども、そういう形にはなっていないんですか。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

目標設定する際に、そこまで考慮していなかったというのが事実です。

○鈴木委員

まあ、これは終了時評価なので、この結果云々よりは、これからどのような教訓が得られたかというのを考えるべきかなと思って、今の様な質問をさせていただいたのでありますけれども。この目標設定のやり方がどうだったのかというのを、その後継プロジェクトに活かす様な形でこの終了評価というのを見た方がいいというのが私の意見です。

○森座長

この目標というのは、おそらく最初の事前評価あるいは公募を始めた段階で、目標は大体何件程度というものは多分あったと思うんですけどもね。予算の枠がございますから。それを書いていただいて、実際に採択されたのがこれだけというふうになっていけば、全く問題はなかったかと。ちょっと確かに、目標値が実績値であるのでちょっと分かりにくい印象はございますね。そこはもしもそういう資料が残っていれば、あるいは大体こんなもんだというのがあれば。約150件採択予定とか何とかあれば、加筆していただければそれで十分かと思うんですけどもね。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

承知いたしました。

○森座長

浜田委員、お願いします。

○浜田委員

アナログな話としてしたいのですが、私も実際この分野は結構見ているので、実際にこれらの試作品が展示会に随分出ていまして、なかなかいいなというふうには見ました。ただ、多分その後の実用化がなかなか続いているのではないかなというものが結構あって、どうしても公募で出てきたものをプッシュで何とか、そのうちの何件は形にしようってやる力は働くのですけれども、もっとプルの力が働かないとそれは無理ではないかと、私が見ても思ってしまうところが結構あって。うまく普及しているものもあるわけで、それをかなり深掘りしてフォローしてみて、どの点がマッチしたからうまく行ったのかというところをつかんで次の事業に反映していかないと、やっぱり死屍累々になってしまいかねないとリアルに感じていますので、是非次期事業にはもう少しマーケティングにおけ

るプルの視点を入れていただきたいなと思います。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

承知いたしました。ありがとうございました。

○森座長

では、斉藤委員、それから西尾委員、お願いします。

○斉藤委員

ごめんなさい、再びですみません。この分野、私も昔にちょっと携わったことがあるのですけれども、すごくニーズが大事と言われつつ、ロボットとなると、どうしてもシーズオリエンテッドになりがちな分野だなと思っています。最後のところで厚労省さんとパートナーを組んでニーズのマッチング等という話もあり、ものすごく大事というのは分かります。途中の説明の中で、1点ちょっと、えっ？と思ったのが、「安全評価のところは難しく、被験者も自分達で見つけてこななければいけない」ってチラッとおっしゃったと思うんですけれども、ニーズを把握して、その後まさに実装、実用化のところの、その安全評価を、メーカー任せではなくて、まさにそういった所を協力できる体制なりインフラというのを厚労省さんとすることが大事なのかなと思います。そういった視点がなかったのので、そういった所や導入支援について、検討されたいなと思いました。

○森座長

では、西尾委員、続けてお願いします。

○西尾委員

今のにも関係するのですが、毎回医療福祉のプロジェクトは現場のニーズがうまくつかめていないという形で終わる。今もそういうお話があって、やはりどうやって解釈していくかといったときに、どうしても作り手のほうの言葉で解釈してしまうところはあるかと思う。先程お話がありましたけれども、うまく行った例って何なんだろう、その人たちはどうニーズを、現場の声をどう解釈していったのかということ进行调查することが必要なのではないか。作り手の考え方をどこかで変えないと、このまま延々続くのではないかなというのを今聞いていて思いました。

それで、あと、7ページの事業アウトプットで、表の見方がよく分からなかったのですけれども、採択されて実証試験を行った件数が76件ということによろしいんですね。ということは、採択されたけれども、例えば移乗介助で採択されたのが1件あって、実証試験が0件ということは、この採択された案件は実証試験ができなかったということですよ。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

こちら、実証試験をやるという目的で採択されたものがございまして、それがこの数字でございます。

○西尾委員

それが採択1件だけれども、実証試験のほうで0となっているから、そうすると実証試

験は行われなかったということでもいいんですか。そうすると、それはできなかったということ報告すれば終わってしまうんですか。それとも、何でできなかったかということも含めて報告をすることになるんですか。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

できなかったという理由も報告いただいています。

○西尾委員

そうすると、理由は被験者が見つからなかったというだけのことなのか、それで終わってしまうのか、もう少し何か違う理由というものも出てくるのか、経産省さんとして何か改めて採択された人にサーベイをしないと、何でうまく行かなかったのかが分からないのではないか。それとも、今の段階でもある程度うまく行かない——要するに、次の、今動いているプロジェクトでもいいのですけれども、改善の方向に使えるようなネタがもうあるのかどうか、そこをちょっと、もし分かれば教えてください。

○説明者（ロボット政策室 遠藤課長補佐）

この事業の中で、事業者実績として報告いただいたものが手元にございまして、それを分析すればご指摘の点は分かるかと思います。治験者がいなかったからとか、幾つか至らなかった要因にパターンがあるかと思いますので、分析して今後の事業につなげていきたいと考えています。

○西尾委員

経産省さんでも介護施設とかをサポートしているというか、そういうプロジェクトはあろうと思うんですね。ありますよね。そういった所と一緒にやれるような仕組みというのを何かやっぱりプログラムの中に入れていかないといけないのかなと思いました。

○森座長

6 ページには、このステージゲート審査によって実証試験に至らなかった、そういう案件もあったということでもありますから、そうならない——できるだけ少ないほうがいいわけですから、その辺の分析ですね。あるいは事前の申請が、ちょっと最初から自分でハードルを上げ過ぎたということもあり得るでしょうし。

○補助者（医療・福祉機器産業室 平野室長補佐）

商務・サービスグループ、医療・福祉機器産業室です。この事業は、昨年度ロボット政策室から医療・福祉機器産業室に移管して、業務を引継ぎし、今年度は医療・福祉機器産業室で後継事業の執行をしております。ですので、ロボット政策室のほうから、いろいろなサーベイの結果等きちんと引き継ぎながら、有識者の先生方の本日のコメントも踏まえて、後継事業を執行していきたいと思っております。コメントをいろいろいただきましてありがとうございます。

○森座長

これもどちらかと言えば、さっきご指摘ありましたけれども、これまでややシーズ志向で進んできたものが、ここからややニーズ志向のほうに方向が変わってくると、そういう

ことかと思われま。大体そのような感じかと思ひます。

他、いかがですか。よろしいでしょうか。

では、そろそろ終了時評価に入りたいと思ひますけれども、幾つかコメントいただきましたのは、やはり今、最後取りまとめになりましたけれども、ややシーズ志向で開発されてきたものが、これからより現場のニーズ志向に切り替わるといふこと。この分野そのもののニーズは、多分これが減るわけではないので、今後につなげていくためにはそういうニーズに沿って、ややシーズはかなり出そろってきたから、今度はニーズ志向で、より現場に入りやすい方向に転換することを望みたいといふことですね。多少そういうコメントを付けさせていただければといふふうに思ひます。

これはかなり商品化だとか事業化に至ったものもありますし、また開発側は中小企業であるといふことで、いろいろな付加価値等を付けていくといふ余力がないといふこともあるかと思ひますし、といふ、ではこういうものを大メーカーが作るかといふと、あんまり大企業は作らない分野でもありますので、引き続き、やや生産に対する支援のお願いを続けていき、かつ現場との密着を重視するといふことを、その辺を付けて終了時評価でまた今後につなげていきたいといふふうに考へます。

大体そんな感じでよろしいでしょうか。

では、そういう形で行きますが……

#### ○秋澤委員

齊藤委員がご指摘になられたのは、ニーズに密着するといふことは当然なのですが、それを検証するための体制をやはりプログラムの中で用意すべきだといふことで、そこは大変重要だと思ひますね。そこをぜひ抜かさないでいただきたいなど。

#### ○森座長

はい。ありがとうございます。開発だけではなくて、その制度としての枠組みの話でもございますね。では、その辺のこともコメントに入れることを考へさせていただきます。

それでは、これを持ちましてこの審議については終了といたします。

では、一回事務局の方に戻します。

#### ○大本技術評価室長

本日は、委員の皆様から大変貴重なご意見をいただきましてありがとうございました。次回のワーキングでございますけれども、7月17日（金曜日）の、ちょっとまた朝早いのですが、9時から一応この会議室で行う予定にしておりますので、よろしくお願ひいたします。

事務局からは以上でございます。

#### ○森座長

それでは、長時間どうもありがとうございました。これを持ちましてこの会は散会といたします。どうもありがとうございました。

お問合せ先

産業技術環境局 研究開発課 技術評価室

電話：03-3501-0681

FAX：03-3501-7920