

事前評価報告書

研究課題名：生体機能材料評価システムの確立と医工学連携体制の構築

研究責任者：塙 隆夫 生体材料研究センター 副センター長

評価委員会日時：平成16年4月19日12時45分—13時45分

評価委員会委員長及び委員名：

大串 始 産業技術総合研究所セルエンジニアリング研究部門 研究グループ長（委員長）

庄子習一 早稲田大学理工学部 教授

猪飼 篤 東京工業大学大学院生命理工学研究科 教授

浅井滋生 名古屋大学大学院工学研究科 教授

記入年月日：

平成16年4月26日

評価の観点	評価結果
[課題の設定] 新規性・独創性、科学的・技術的重要性、社会的・経済的重要性、国家・社会・産業界の要請、新規産業分野、緊急性、波及効果など	生体材料研究センターではセラミックス、金属・高分子とその複合材料等の生体材料の研究をおこない、実績をあげてきた。しかし、これら生体材料を開発する目的は、これらの材料が安全性、有効性をもって臨床応用されうることにある。この点において、動物実験は必須の項目である。また、この臨床応用されうる材料が産業化される点においても動物実験はかかせないプロセスである。以上の視点より、動物実験を生体材料研究センター内で円滑におこなうシステムを構築することは重要である。すなわち、本課題は開発した材料の実際の応用、産業化をふまえて社会に還元するに必要な課題である。
[課題への取組み方法] 研究手法・実験方法の新規性・独創性、精密性・緻密さ等や、推進・運営体制の観点から研究責任者の裁量、国際的展開、学協会との連携・協力など	生体材料研究センターにはおおきくわけて、運動機能、循環器、人工臓器のグループが存在し、これらの全てのグループは動物実験を必要とする。各グループは平成17年度には臨床応用から応用検討の段階にまで進捗するロードマップを確定している。この中には企業販売から治験を念頭においた研究も存在し、社会におおきく還元するテーマも存在する。また、すでに数多くの国際ジャーナルにも発表をおこない、国際的にも認知されている研究センターである。また、各グループの責任者のもとに、無理なく人員が有機的に配置され運営体制はしっかりしている。以上より、本課題が予定通りに遂行されると思われる
[研究計画] 新規性、独創性、妥当性、年次計画、予算規模、人員配置、購入設備計画、費用対効果、当該大規模プロジェクトが実施されなかった場合の損失など	運動機能、循環器、人工臓器のグループのグループが効率よく動物実験がおこなえるように、あらかじめGLP (Good Laboratory Practice) 対応の施設を構築している。このGLPは開発して材料の臨床応用を考える点において必須の項目である。この課題が採択されないと、このようなGLP対応することが不可能となり、せっかく開発した生体材料の社会への還元ができなくなり、その損失は非常におおきい。また、このGLP対応をおこなうには、動物実験施場の隔離や管理体制のための部屋の設置が必要であり、これらの施設が無駄になる。以上より、この研究課題は生体材料センターにおいて非常に重要な課題であり、その妥当性、計画および予算には無理がない。
[総合評価]	開発した生体材料を臨床に用いるには、その安全性を確保するため、種々の承認が必要である。たとえば、医薬品においては、その承認申請の際に添付すべき資料のうち、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（GLP省令）に適合することが必要である。このように、ヒトに応用するにはGLPに適合する試験が必要であり、生体材料においても同様にGLPに適合する必要がある。今回、GLP対応の施設での動物研究を計画したことは高く評価できる。今後は、計画にそった研究をおこない、さらに具体的なGLP基準を儲け、当該試験実施施設がGLP認可をうけられるように努力をすべきである。

右記のS, A, B, Fに○を付けてください。	S: 新規課題として特に優れており、そのまま実行すべきである。	A: 新規課題として優れており、実行すべきである。	B: 新規課題として一部修正して、実行すべきである。	F: 新規課題として不適切である。
--------------------------	---------------------------------	---------------------------	----------------------------	-------------------