

事後評価報告書

評価委員会開催日：平成18年8月28日

評価委員：（敬称略、順不同）

堤 定美 京都大学再生医科学研究所
 附属ナノ再生医工学研究センター センター長・教授 （主査）
 亀山哲也 産業技術総合研究所中部センター 産学官連携コーディネータ
 秋吉一成 東京医科歯科大学生体材料工学研究所 教授
 庄子習一 早稲田大学理工学部 教授

記入年月日：平成18年12月2日

課題名	生体材料推進事業
研究責任者名及び所属・役職	田中順三 生体材料研究センター 前センター長、立石哲也 フェロー、生体材料研究領域 コーディネータ
【実施期間、使用研究費、参加人数】	<p>実施期間：平成13年度～平成17年度 使用研究費（期間合計）：運営費交付金：435.128百万円、関連外部資金：458.898百万円 参加人数：（平成17年度）44人（専任：10人、併任：4人、ポスドク：6人、外来：11人、技術補助：10人、事務補助等：3人）</p>
【研究全体の目的、目標、概要】	<p>研究目的及び具体的な研究目標： 本研究は、重要疾患治療用デバイスに使用する材料の開発を通じて、「高齢化社会の安心安全な生活」と「新産業創出」に貢献しつつ、新たな枠組みの「生体適合材料」の開発を目指す。「高齢化社会」・「新産業創出」・「生体適合材料」の重要性については、「科学技術基本計画」および「国家材料産業技術戦略」において国の基本目標として取り上げられている。</p> <p>本研究では、変形性関節症や動脈硬化などの重篤な疾病に対応するために、運動系機能と循環系機能を回復させる新規生体材料の探索を行う。具体的には、組織再生能を有する複合材料を開発して、骨・軟骨・神経・靭帯などの組織再生を実証する。また、血管内で無毒性な耐久性材料を開発するとともに生体内における材料の耐久性・血液適合性評価技術を確立する。さらに、人工臓器を再建するための高分子材料の開発、ドラッグデリバリーシステムのためのナノキャリアの開発を行う。またその反応機構を解析し、国際標準になりうる生体外評価方法の確立を目指す。</p> <p>研究計画概要： 運動機能系疾患治療材料の創出では、骨の主成分であるコラーゲンとリン酸カルシウムとの組織化の機構を明らかにするとともに、アパタイト多孔構造の制御方法、新しい機能を付与するための表面改質、コラーゲンと多糖類との複合化を行い、実用化試験を行う。循環器系疾患対応材料の創出では、窒素吸収処理可能な最低限のCr量に調整したNiフリーステンレス鋼の構造および特性を調べ、歯科用材料と、医療用部材、民生品への応用研究を企業と共同で進める。また、新しいTi合金の開発、金属材料の疲労特性・耐食性・生体適合性試験を行う。人工臓器材料の創出では、人工角膜材料の長期機能化、神経再生用の生分解性高分子材料、軟骨再生ゲル材料、スフェロイドアレイ技術、生体接着剤の最適化を行い、実用化を目指した研究を推進する。</p>

【全研究期間の成果等 (研究全体)】	<p>研究成果（アウトプット）、成果から生み出された効果・効用（アウトカム）、波及効果（インパクト）：</p> <p>運動機能系疾患治療材料の創出では、高強度アパタイト多孔体を実用化し、骨誘導再生膜及び骨類似ナノ構造を持った人工骨材料の技術移転を進めている。循環器系疾患対応材料の創出では、開発したNiフリーステンレス鋼の新しい製造技術について、歯科用デバイス作製プロセスへの適用ならびにNiフリーステンレス鋼薄板作製プロセスへの適用を進めており、企業への技術移転は順調に進行している。高分子系人工臓器材料の創出では、多数の知的財産確保と産業界への技術移転を推進するとともに、多くの材料系の研究において臨床医との共同研究体制をとることで効率のよい成果創出につなげた。特に、低毒性生体接着剤の開発では、医工連携、産独連携が順調に進み実用性の高い材料開発が達成できた。</p> <p>論文：3＋66.0件*、プロシーディングス：1＋33.45件*、解説・総説：1＋48.2件*、招待講演数：1＋78.75件*（*：＋の前の数値は平成13年の数値、＋の後ろは研究の寄与率を考慮した平成14－17年の値） 特許出願：113件、登録：20件、実施許諾：4件</p>
【評価項目】	コメ ン ト お よ び 評 価 点
マネジメント 実施体制 (サブテーマ間関係、外部との共同研究の有効性)	<p>コメント：</p> <p>海外の大学を含め、30件近い大学や公的機関との連携・共同研究が幅広く実施され、材料開発—加工—評価の役割分担が有効に機能している。特に企業との共同研究が多く実施されており（20社以上）、実用化が大いに期待できる。一方、3つのサブテーマ間の連携についてはまだ限定的である。</p>
<p>*評価点（10点満点）：9 評価基準 9点：研究の効率向上に明確に寄与している 7点：よく考えられている 5点：平均的な体制 3点：もう少し考慮の余地があった 1点：プロジェクト遂行の支障となった</p>	
アウトプット (論文、特許等の直接の成果。費用対効果を考慮)	<p>コメント：</p> <p>研究としての内容は、基礎的にも応用的にも優れた成果が得られている。発表された論文は質・量ともに十分であり、招待講演も多い。また、特許出願も110件以上と多く、実施許諾も数件実施されており、高く評価できる。</p>
<p>*評価点（10点満点）：8 評価基準 9点：質・量共に平均的プロジェクトの水準を大きく上回っている 7点：平均的水準より優れる 5点：平均的水準 3点：少ない 1点：問題がある</p>	
目標の達成度 その他アウトカム、波及効果	<p>コメント：</p> <p>運動機能疾患治療材料の創出においては、治験から実用化へと段階が進み、一つの分野を形成する程の優れた成果を出している。循環器系疾患対応材料においては、ニッケルフリーステンレス鋼の製造プロセスや応用を確立したことが評価できる。高分子系人工臓器材料においては、接着剤等の新規な材料が創出され、目標は十分に達成されている。ただ、本プロジェクトは研究開発項目が多岐にわたっているため、項目によってはオリジナリティーや成果に差があるように思われ、全体としてみた場合、実用化としてのアウトカムはまだ限定的であり、広い波及効果が必ずしも十分でないように思われる。</p>
<p>*評価点（10点満点）：7 評価基準 9点：一つの分野を形成した 7点：目標は十分達成され、当該分野に影響を与えた 5点：目標はなんとか達成された</p>	

3点：目標の部分的な達成		1点：目標達成にはほど遠い
総合評価 研究全体に対する総合的な所見を記入。 また上記設定評価項目に含まれないその他の評価ポイントがあれば追加してコメント。	<p>コメント：</p> <p>生体材料開発という観点から、全体として確実に成果を挙げている。新規性、技術的・化学的重要性の上でも十分な成果が得られている。一部の研究成果はすでに実用化され、波及効果も高い。また、VAMAS、ISOなど国際標準化への提案テーマとしても取り上げられていることを評価したい。</p> <p>国内における生体材料センターとしての役割を果たすには、日本における生体材料の研究の状況がどのようになっており、その中で拠点として何をやるべきかを明確にする必要がある。中でも、製品化に向けた総合的な研究を進めてほしい。そのためには、生体材料産業の現状を把握して、開発材料の実用化の見通し、市場規模の予測などが必要である。外国メーカーが市場を押さえている状況に対する戦略も必要である。開発技術の優位性・競争力を強調し、世界への発信を期待したい。</p>	
* 総合評価点（10点満点）：9		
評価基準	9点：すべての点において模範的に優れている 7点：総合的に優れている 5点：平均的 3点：期待されたほどではなかった 1点：税金の無駄遣いである	

なお評価点は、公表時一般にもわかり易いように、以下のようにS, A, B, Cを併記します。

9、10 S
 8 A+
 6、7 A
 5 A-
 3、4 B
 0～2 C

評価点まとめ

マネジメント実施体制 (内外連携)	アウトプット	目標達成度、アウトカム 波及効果	総合評価
S	A+	A	S