

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）

秋吉一成 東京医科歯科大学生体材料工学研究所 教授 （主査）

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

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

庄子習一 早稲田大学理工学部 教授

記入年月日：平成18年11月17日

課題名	革新的ナノ薬物送達システム（DDS）のための担体材料開発
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、内田義之 生体材料研究センター 医療応用技術グループ ディレクター（現在：生体材料センター 医療応用技術グループリーダー）
【実施期間、使用研究費、参加人数】	実施期間：平成16年度～平成17年度 使用研究費（期間合計）：運営費交付金：441百万円、外部資金：24百万円 参加人数：（平成17年度）27人（専任：6人、併任：1人、ポスドク：8人、外来：6人、技術補助：5人、事務補助：1人）
【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：</p> <p>DDS（Drug Delivery System：薬物送達システム）は、高分子材料や無機材料を薬物担体として使用し、薬物の体内動態を制御して治療の最適化を目指すものである。つまり、DDSは創薬と薬物治療を支える基盤技術であり、「必要な時に」、「必要な量の薬物を」、「必要な部位に」送ることにより「薬効の極大化」と「副作用の最小化」が可能になる。生体材料研究センターは、生体親和性の高い生分解性材料を多数開発しており、これらの材料の多くがDDS担体に適用可能と考えられる。具体的には、セラミックスナノ粒子、リン酸カルシウム・ブロック高分子ミセル、キトサン・アパタイト複合体、アパタイト・コラーゲン・多糖類複合体、コラーゲン・グリコサミノグリカン複合体、クエン酸回路由来低分子架橋剤ゲル、ヒアルロン酸・リンゴ酸複合体などがあげられる。これらの生体材料を薬物担体として開発し、効率よく、効果的に薬剤を標的臓器に分配するためのDDS担体を開発する。</p> <p>研究計画概要：</p> <p>ナノテクノロジーと無機・高分子材料技術を融合し、難治性疾患・生活習慣病・遺伝子疾患に対して高薬効・低副作用を示す革新的なナノ薬物送達システムのための担体材料の開発を行うため、ナノ構造・粒子径体を制御して薬剤の効率的な内包・徐放性・標的性を実現して生理機能発現を可能にするナノ担体材料の開発を行う。動物実験・細胞培養実験を行い、材料設計へフィードバックする。</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>各サブテーマそれぞれに極めて新規性の高い担体開発が行われている。特に、吸入型DDSのための新規デバイスの開発では基盤特許の出願を行っている。また、歯科領域のDDSでは比較的質の高い雑誌（J. Biol. Chem.）に受理されている。それぞれのサブテーマ進行度に差異はあるものの、今後細胞実験、動物実験を行って生体安全性を確認する段階に来ている。さらに、担体素材のナノ薬物送達システムの製剤化のために、細胞実験・動物実験を通して有効性を評価し、医学系大学あるいは製剤メーカーと連携し、動物実験・前臨床研究そして臨床治験へのステップに進む予定である。</p> <p>論文：2. 85件*、プロシーディングス：3. 3件*、解説・総説：2. 9*、</p>

	招待講演数：9.7件*（*：研究の寄与率を考慮した平成16-17年の値） 特許出願：3件、登録：0件、実施許諾：0件
【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）	コメント： 府省連携プロジェクトのメンバーである東大や京大のグループとの連携の有効性があまり見られていない。その他の大学との連携や共同研究の有効性も、これまでのところ見受けられない。本プロジェクト期間（平成16-17年度）は、DDS材料開発の基礎を固める段階で、他機関との共同研究はこれからという状況だったかもしれない。また、サブテーマの内容が少しずつ異なっているため、リーダーがマネジメントを発揮するのが大変であったと考えられる。
*評価点（10点満点）：5 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	
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）	コメント： 開始2年後としてアウトプットを見ると、萌芽的成果も出ており、また関連成果もあり評価できる。研究の革新性、創造性も認められる。しかしながら、研究寄与率を考慮した場合、現状では費用対効果が低く、特許もやや少ない。今後の進展を期待したい。
*評価点（10点満点）：6 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	
目標の達成度 その他アウトカム、波及効果	コメント： 本プロジェクトは本来5年の研究期間のところ2年間しか実施していない。各サブテーマとも新規性がある意欲的な研究であり、必要な装置等の導入もこの2年間で終わっており、今後の活用をはかることで目標の達成が期待できる。また、本プロジェクトにおいて興味あるDDS担体も開発されていることから、今後さらに研究を発展させることにより、実用化・医工連携の発展やアウトカム、波及効果が期待される。
*評価点（10点満点）：6 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 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。	コメント： DDS担体開発研究として魅力的な内容であり、この2年間で新規なDDS担体がいくつか開発され、基礎的知見が得られた段階である。これからアウトプット、アウトカムが期待される所であり、継続的・発展的プロジェクトを計画すべきであろう。当該プロジェクトが2年間で終了し、力点が大学に移るのは残念である。平成18年度からは、物材機構の第2期中期計画におけるナノバイオプロジェクトの中で発展させてほしい。生体材料センターとしては大学にまかせることなく、十分な体制で研究を展開してほしい。現段階での評価は難しいが、新材料分野の立ち上げとしては有効なプロジェクトであったと考えられる。
*総合評価点（10点満点）：7 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、公開時一般的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
A-	A	A	A