

プロジェクト中間評価報告書

評価委員会開催日：平成20年10月16日

評価委員：（敬称略、五十音順）

秋吉 一成 東京医科歯科大学生体材料工学研究所 教授
 堤 定美 日本大学 特任教授
 藤田 博之 東京大学生産技術研究所マイクロメカトロニクス国際研究センター
 センター長・教授

確定年月日：平成20年11月17日

| | |
|--------------------|--|
| プロジェクト名 | ナノバイオ技術による機能性生体材料の創出 |
| 研究責任者の所属・ 役職・氏名 | 生体材料センター センター長 宮原裕二 |
| 実施期間 | 平成18年度～平成22年度 |
| 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>国民が安全・健康で快適に暮らせる社会の実現に向けて、再生医療、低侵襲治療等の次世代医療技術や細胞センサやバイオエレクトロニクスなどの診断・安全性評価技術の進展に貢献することを目的とする。ナノテクノロジーを活用して、遺伝子発現・制御の視点から材料科学と生物科学の融合領域を系統的に研究することで、各種疾患治療等に役立つような革新的な機能を有するナノバイオ材料とデバイスを開発する。</p> <p>現在、わが国の医療用材料、デバイス、機器の多くは欧米の技術・製品に依存している。本プロジェクトにより、新市場の創出・基本特許取得・技術力向上を進め、わが国の医療産業の国際競争力向上を図ることを目的とする。</p> <p>研究計画概要：</p> <p>上記目的を達成するために、以下のサブテーマに分けて研究開発を推進している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サブテーマ1：材料のナノトポロジーを制御して、細胞外マトリックスに類似し、生体機能を制御することのできるナノ構造体を構築し、再生医療に応用する。 ・サブテーマ2：新規な医用金属材料である生体吸収性金属材料のための材料信頼性・安全性評価技術を開発する。 ・サブテーマ3：細胞-細胞、細胞-材料間の相互作用を促進するよう高度化した高次構造生物機能性材料を創製し、再生医療用足場・医療用具を開発する。 ・サブテーマ4：ポリ乳酸などの生体吸収性合成高分子やコラーゲンなどの天然高分子を用いて、組織形成に有用な高分子多孔質材料を開発する。 ・サブテーマ5：発光・蛍光タンパク質の遺伝子を組み込んだセンサ細胞を用いて、生体材料の細胞毒性を簡便、迅速、高感度に測定するシステムを開発する。 ・サブテーマ6：高感度に遺伝子塩基配列を解析するバイオセンシングデバイス、生体内の環境下でゾルからゲルへ変化する in situ ゲル材料、および分散性に優れたナノ～マイクロ粒子を用いた経肺投与用の製剤調製技術を開発する。 ・サブテーマ7：遺伝子発現などの生物学的な知見を蓄積し、材料の表面特性と生物学的知見との相関を解明し、それにより理論的な材料開発を目指す。 |

| | | | | | | | |
|---------------------------------|--|------|--|---------|------------|-------|------------------|
| <p>平成18年度～平成20年度中間評価時までの成果等</p> | <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）： 本プロジェクトでは今までに、ハイドロキシアパタイトの気孔方向を制御した多孔性人工骨、連通性が優れたコラーゲンメッシュ材料と漏斗状表面多孔質構造をもつコラーゲンスポンジ材料を開発した。また、生体吸収性材料であるマグネシウム合金疲労強度の大気中湿度の影響、エレクトロスプレー法を利用した100ナノメートル以下のナノ粒子分散液の調製条件、リン酸カルシウムセラミックス表面を塩酸あるいは硝酸で化学エッチングすることによる骨芽細胞の活性向上などを明らかにした。さらに、生体材料と細胞の相互作用を1細胞で非侵襲的に解析できる方法、およびDNA塩基配列を非標識で解析できるトランジスタなどを開発した。 本プロジェクトで取り組んでいる研究内容は低侵襲治療、再生医療、早期診断など次世代の医療技術の創出につながり、国民の生活の質（Quality of Life, QOL）の向上に資すると考えられる。 また、生体材料・医用デバイスの研究は学際的研究であり、本プロジェクトを推進することによりライフサイエンスと材料科学の融合が促進される。さらに材料の階層構造やナノ構造が細胞の時系列的遺伝子発現に及ぼす影響は明らかにされておらず、ナノ構造が生体組織の再構築や機能発現を促進する効果を解明できれば、新たな科学的知見が蓄積される。</p> | | | | | | |
| <p>【評価項目】</p> | <p>コメントおよび評価点</p> | | | | | | |
| <p>①研究開発の目的・目標管理・マネジメント</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 目標達成の可能性は十分に高いと期待できる。 ・ 目標達成については、研究計画の細部と達成すべき目標の関連を更に強く意識して、最終年度に向けて収束を図ってほしい。 ・ 次世代医療技術に貢献しうるバイオマテリアル創製という明確な方向性のもとで、研究がうまく進んでいると判断される。グループ間の交流を促進するような環境も整っているようで評価し得る。 ・ 各研究テーマには、かなりの独創性と有用性が認められる。 ・ Material genomics という考えを打ち出し、材料と生体の相互作用を遺伝子レベルから評価し、より良い材料を創り出すという方向性は独創的だと思います。医学者や企業との共同研究体制も整えており、またグループ相互の融合も目指しているなど、マネジメントも良好に行われている。 ・ 各グループ間の連携もよく図られているとの報告もあるが、外部機関、とくに医学系との連携の結果が今の所はあまり強く印象づけられていないのが、残念である。この辺りにマネジメントの尚一層の工夫が必要なのかも知れない。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 5px;">評価基準</td> <td style="padding: 5px;"> 評価点（1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10の10点満点）を、下記評価基準を参考に記入してください。： 9：よく練られており、全く問題ない。 7：優れている。 5：概ね問題はない。 3：修正が必要である。 1：大きな問題がある。プロジェクトを中止すべきである。 </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">各委員の評価点</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">7、7、8（順不同）</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">平均評価点</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">7.3（小数第二位以下四捨五入）</td> </tr> </table> | 評価基準 | 評価点（1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10の10点満点）を、下記評価基準を参考に記入してください。： 9：よく練られており、全く問題ない。 7：優れている。 5：概ね問題はない。 3：修正が必要である。 1：大きな問題がある。プロジェクトを中止すべきである。 | 各委員の評価点 | 7、7、8（順不同） | 平均評価点 | 7.3（小数第二位以下四捨五入） |
| 評価基準 | 評価点（1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10の10点満点）を、下記評価基準を参考に記入してください。： 9：よく練られており、全く問題ない。 7：優れている。 5：概ね問題はない。 3：修正が必要である。 1：大きな問題がある。プロジェクトを中止すべきである。 | | | | | | |
| 各委員の評価点 | 7、7、8（順不同） | | | | | | |
| 平均評価点 | 7.3（小数第二位以下四捨五入） | | | | | | |

| | |
|---------------------------------|--|
| <p>②研究開発の進捗状況及び進め方</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・各研究グループの研究進捗状況は、概ね良好と思われる。 ・概ね良好に進んでいる。特に変更の必要はないと考えるが、他の競合技術や国際的研究レベルとの比較を注意深く行い、独自でインパクトの大きな成果を幾つか挙げられるように、重点を置くテーマを1つないし少数選んで、特に推進することも考えてほしい。 ・基礎研究から実用化研究まで幅広く展開されている。特にアパタイト・コラーゲンを材料とした研究は、広がりを見せ、本プロジェクト全体の中核をなしている特色あるものと評価し得る。本プロジェクト発のオリジナルな材料や技術の進展もみられ、今後を期待したい。 ・評価技術の開発と確立に力が入っており、重要なことと評価できるが、材料面における開発との調和にやや欠ける嫌いがあるようである。今後の発展に期待する。 |
| <p>評価基準</p> | <p>評価点（1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10の10点満点）を、下記評価基準を参考に記入してください。：</p> <p>9：極めて順調であり、研究資源の再配分を増やすべきである。</p> <p>7：優れており、このまま継続すべきである。</p> <p>5：進み具合は妥当である。</p> <p>3：進み具合が遅れており、計画の見直しが必要である。</p> <p>1：大幅に遅れており、研究を中止すべきである。</p> |
| <p>各委員の評価点</p> | <p>8、7、7（順不同）</p> |
| <p>平均評価点</p> | <p>7.3（小数第二位以下四捨五入）</p> |
| <p>③論文、特許等の直接の成果、効果・効用、波及効果</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・比較的質の高い雑誌へも数多く報告されている。 ・世界をリードし、情報発信し得る、さらに質の高い雑誌への投稿も期待したい。 ・アパタイトを軸にした種々の研究は、国際的にみても独創的、先駆的であると認められる。是非、主要学術誌へインパクトのある論文を発表してほしい。また、シリコン系センサ、センサ細胞の研究も水準が高い。実用化と学界での発信の両面でアピールできる形で成果をまとめてほしい。 ・特許出願も多く、実用化への意欲もみられるのは評価し得る。 ・論文や特許申請も多く評価できるが、同様の目的や内容を有する先行特許も世界に存在している印象もあり、特許確立に向けての尚一層の創意・工夫を促したい。 |
| <p>評価基準</p> | <p>評価点（1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10の10点満点）を、下記評価基準を参考に記入してください。：</p> <p>9：質・量共に世界的水準である。</p> <p>7：優れた成果・効果が出ている（見込まれる）。</p> <p>5：平均的水準である。</p> <p>3：平均より少なく、対応策を練る必要がある。</p> <p>1：質・量共に大いに問題があり、プロジェクトは中止すべきである。</p> |
| <p>各委員の評価点</p> | <p>7、8、7（順不同）</p> |
| <p>平均評価点</p> | <p>7.3（小数第二位以下四捨五入）</p> |

| | | |
|--|---|--|
| ④総合評価 | <ul style="list-style-type: none"> ・独自の研究成果の有用性や優位性を更に説得力のあるものとするためのアピールに努力する必要がある。 ・評価技術の開発は、世界の研究者や企業にとって重要な技術情報であるので、ISO など世界標準への提案を積極的に発信してほしい。 ・全体の計画は順調に進んでいるようだ。これまでの研究財産を生かして、益々の展開を期待したい。 ・新聞発表等の広報活動をより推進してほしい。 | |
| | 評価基準 | 総合評価点（1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10の10点満点）を、下記評価基準を参考に記入してください。： 9：すべての点において模範的に優れている。 7：総合的に優れている。 5：平均的なプロジェクトである。 3：期待されたほどではない。計画の見直しが必要である。 1：上記評価項目①～③の評価結果に大きな問題があり、研究を中止すべきである。 |
| | 各委員の評価点 | 8、7、7（順不同） |
| | 平均評価点 | 7.3（小数第二位以下四捨五入） |
| その他 （気になる点、ヒアリングの第一印象など、なんでも） <ul style="list-style-type: none"> ・評価委員会でのヒアリングにおける説明はよく練られており、理解しやすいものであった。評価委員の質問への回答も要領を得ていて、問題は感じられなかった。 ・研究の世界的動向と、行われている現在の研究の位置づけを明確にしてほしかった。 ・グループ間にも進捗状況の差はあると思うので、良いものはほめ、遅れているものは助ける意味で、遠慮をせずに、内部で透明な評価を行うべきである。例えば、発表リストもグループ間で比較したデータなどを提出して欲しかった。 | | |

なお平均評価点は、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を併記する。
 評価委員の点数の平均点（小数点第二位以下四捨五入）をXとすると、S: $X=10$, S-: $9 \leq X < 10$, A+: $8 \leq X < 9$, A: $7 \leq X < 8$, A-: $6 \leq X < 7$, B+: $5 \leq X < 6$,（以下同じ考え方）・・・とする。

平均評価点まとめ

| 研究開発の目的・目標管理、マネージメント | 研究開発の進捗状況及び進め方 | 論文、特許等の直接の成果、効果・効用、波及効果 | 総合評価 |
|----------------------|----------------|-------------------------|------|
| A | A | A | A |