

プロジェクト事前評価報告書

評価委員会開催日：平成22年3月30日

評価委員：（敬称略、五十音順）

赤池敏宏 東京工業大学 フロンティア研究センター 教授

秋吉一成 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授

加藤隆史 東京大学大学院 工学系研究科 教授

確定年月日：平成22年6月18日

プロジェクト名	マテリアルセラピーを実現する自己治癒力誘導材料創出に関する研究（「ナノバイオテクノロジーによる革新的生体機能材料の創出」に改題）
研究責任者の所属・役職・氏名	生体材料研究領域 領域コーディネーター 青柳隆夫
実施予定期間	平成23年度～平成27年度
研究目的と意義	<p>自己の持つ自然治癒力を高め、病的部位を治していくという発想に基づいて、細胞を用いず、材料そのものが半持続的に生体組織治癒効果を促すマテリアルセラピーを可能にする材料創出を行う。従来開発されてきた生体材料は、細胞の足場やドラッグデリバリーのキャリアなど、材料そのものに治癒効果はない。一方、近年注目を集めている細胞治療（再生医療）は、患者本人の細胞を採取・培養するがゆえに、高度な設備投資、安全性評価・品質保証の難しさ、急性疾患への不適応などの課題を抱えている。本提案プロジェクトから創出される材料により、既存の細胞移植法に要する時間と費用を大幅に削減することが可能となり、安価で安全な汎用性の高い治療法が可能になる。</p> <p>材料自身が主役となり、生理活性機能を付加させた材料が主体となる治療システムを創出することにより、細胞治療や薬物治療の欠点を補うことができれば、①莫大な費用（高度な設備投資）、②安全性評価・品質保証、③確認申請にかかる時間と労力、④専門家の必要性（データマネージャー、統計家）、⑤急性疾患にはむかない、⑥遺伝子疾患がある患者への自家移植の効果などの問題は解決できると考えられる。</p> <p>さらに患者の予後の社会活動も極めて重要な課題である。人口減少、高齢化社会の到来、感染症治療対策など、医療経済の逼迫要因は多岐にわたる。少ない医療費で、細胞治療と同等あるいはそれ以上の効果および回復が可能になれば、患者の生活の質の向上も実現し生産活動に復帰することが可能になるため、社会生産性は向上するものと期待される。</p>
研究内容	<p>本プロジェクトは、①スマート粒子の開発～急性/慢性疾患治療・予病治療～、②高度複合化生体材料の開発～臓器/組織レベルの治療～、③高次マトリックス材料の開発～ナノ/細胞レベルの治療・修復～、の3つのサブテーマから構成される。①では、アルツハイマー病や高脂血症などの慢性疾患の予防を促す粒子や、緊急性の高い急性心筋梗塞などの疾患に対して、早期に自己修復能を賦活化することで組織を再生しうる粒子などを開発する。②では、再狭窄を効果的に予防し組織再生を促す生分解性ステントや、脊髄や靭帯・腱・角膜実質・歯周組織など修復を長期に支援し組織治癒を積極的に促進する材料を開発する。③ではその増殖・分化誘導を積極的に行う高次マトリックス材料を開発する。生体吸収性高分子、天然高分子、生理活性物質や無機材料をナノレベルで構造制御する。</p>
ミッションステートメント（具体的な達成目標）	<p>より厳密な材料の表面構造制御、複合化、生体成分との融合などを行って、バイオインターフェースを厳密に制御することにより、材料自身が積極的に生体に働きかけて疾病を治療する次世代医療技術へと発展させる。材料そのものが半持続的に生体組織治癒効果を促すマテリアルセラピーを可能にする材料創出を、5年間通して行う。具体的には、炎症・抗炎症効果を発現しうる新規高分子材料の</p>

この事前評価は課題提案の最初の段階で行ったものです。特に事前評価は厳しく評価をしてもらっています。この結果を基に研究内容・計画等をブラッシュアップして、プロジェクトは実施されます。

	分子設計を、平成24年度までに行う。体内のホメオスタシス変化に応答した機能発現評価、有機・無機・金属を用いた新規複合化材料の開発を行うとともに、その力学的評価、物理化学・生物化学的な評価を並行して行う。細胞を用いたin vitroでの評価および動物を用いた前臨床レベルでの安全性評価を行う。
【評価項目】	コメント
①プロジェクトの目的、ミッションステートメント {優れている点、内容が不足している点、目的や目標を絞る必要はないか、達成目標が高すぎる(低すぎる)か、既存プロジェクトとの重複(差別化)、など}	<ul style="list-style-type: none"> ・本概念の中心的な材料システム(従来の系とは違う)の具体例が明確ではないようである。 ・中身作りが大事であり、もう一歩突っ込んだ課題設定が重要となる。そうでないと、既存のアプローチの整理・分類という見方をされてしまう。 ・既存のプロジェクトを超えられるかが、大きな課題である。 ・材料設計のレベルが、どの位のところからスタートするか、若干分かりにくい。 ・マテリアルセラピーという新しい概念の提示は評価し得る。素朴には良いネーミングである。 ・コンセプト主導の提案であり、マテリアルセラピー概念の発展、新しい分野・領域としての展開に期待する。
②プロジェクトの意義 (学術的レベル、技術的レベル、社会的価値、経済的価値、将来新しい研究開発分野となるか、実用材料につながるか、産業界にとって重要か、重要特許になりうるか、など)	<ul style="list-style-type: none"> ・各チームとの本質的・戦略的な議論をもっと深めた上でリーダーがまとめて、マテリアルセラピーのオリジナルな課題設計をするのがよい。 ・もっと、細胞レベル、遺伝子レベル、病理学レベルの突っ込んだ勉強を促進して、若手を育成すべきである。 ・現段階では実用化レベルに行くかわからないが、産業的にも受け入れられるコンセプトになることを期待する。 ・本提案のバイオマテリアルの開発は、高齢化社会に向けて益々重要であり、産業界へのインパクトは極めて大きい。 ・学術的・技術的レベルは普通である。もっと独創性を出せないか。 ・学術的には、これまでの研究基盤もあり世界的レベルにある。 ・チーム構成やメンバーの基礎的なレベルは高い。
③プロジェクトの内容、ロードマップ、推進体制、マネジメント、予算計画 (研究内容、目的の実現可能性、計画の問題点、推進体制、マネジメント、予算使途の問題点、など)	<ul style="list-style-type: none"> ・国内外の既存のハイレベルの研究内容をまとめて整理した感は否めない。 ・実用化に向けての、NIMS全体での支援体制も必要である。 ・混成メンバーがこのようなプロジェクトに結集することは、意義が深い。研究マネジメントが重要である。 ・プロジェクトの内容、推進体制はよく練られている。

この事前評価は課題提案の最初の段階で行ったものです。特に事前評価は厳しく評価をしてもらっています。この結果を基に研究内容・計画等をブラッシュアップして、プロジェクトは実施されます。

<p>④見込まれる直接の成果(アウトプット)、効果・効用(アウトカム)や波及効果(インパクト)</p> <p>(質の高い成果は期待できるか、論文・特許数は十分出そうか、新技術・デバイスにつながるか、多くの外部資金獲得・共同研究につながるか、他分野への波及効果は、など)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオマテリアルの意義を強調するために、違和感を乗り越えて、生物分野のハイインパクト雑誌に論文掲載を目指すべきである。 ・新しく生体系をコントロールできる、ナノ粒子、マクロ材料、界面、ゲル、分子認識材料の設計論を目指して欲しい。 ・企業を巻き込んだ積極的な研究展開も可能で、十分期待し得る。 ・着実な発展は十分に見込める。 ・学術的レベルは高く、論文・特許は期待できる。 	
<p>⑤総合評価</p> <p>(研究全体に対する総合的所見、及び上記評価項目①～④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>	<ul style="list-style-type: none"> ・コンセプトデザインの意欲は評価できるが、具体的なオリジナルポイントの指摘が不十分である。 ・コンセプト主導の提案としては期待できる。メンバーも異分野の研究者が融合し、かつ、それぞれの研究者が異分野への理解を深めるようなマネージメントを進めることにより、新しい研究領域が生み出されることを期待する。 ・これまでの研究成果と基盤技術も優れており、今後の飛躍を期待する。 	
<p>総合評価点 (10点満点)</p>	<p>8.0</p>	
<p>各委員の評価点 (10点満点)</p>	<p>6, 9, 9 (順不同)</p>	
<p>評価点</p>	<p>評価</p>	<p>評価基準</p>
<p>10</p>	<p>S</p>	<p>全ての点において模範的に優れている。</p>
<p>9</p>		<p>計画を変更することなく推進すべきである。</p>
<p>8</p>		<p>総合的に優れている。</p>
<p>7</p>	<p>A</p>	<p>一部計画を見直し推進すればS評価になる可能性がある</p>
<p>6</p>		<p>平均的なプロジェクトである。</p>
<p>5</p>		<p>プロジェクトの実施は認めるが、一部計画を見直した方が良い点がある。</p>
<p>4</p>	<p>B</p>	<p>期待されたほどではない。</p>
<p>3</p>		<p>計画を見直して推進すべきである。</p>
<p>2</p>		<p>大きな問題があり、プロジェクトを中止すべきである。</p>
<p>1</p>	<p>C</p>	<p>プロジェクトの見直し、計画の抜本的な変更がなければ実行すべきではない。</p>

この事前評価は課題提案の最初の段階で行ったものです。特に事前評価は厳しく評価をしてもらっています。この結果を基に研究内容・計画等をブラッシュアップして、プロジェクトは実施されます。