

財団法人神奈川科学技術アカデミー  
理事長 馬来 義弘 殿

相澤「次世代バイオセラミックス」プロジェクト中間評価報告書  
(概要版)

日 時: 平成24年3月7日(水) 14:00~16:00

場 所: KSP東棟 307 財団会議室

委 員:

石川 邦夫(九州大学大学院歯学研究院 歯学部門 教授)

井村 浩一(コバレントマテリアル株式会社 事業開拓・推進部  
バイオ事業推進グループ 技術担当課長)

田中 順三(東京工業大学 大学院理工学研究科 教授)

西野 賢貴(株式会社リブラメディシーナ 代表取締役)

平田 実 (神奈川県 政策局政策調整部科学技術政策課 課長)

報告者: 相澤「次世代バイオセラミックス」プロジェクト リーダー 相澤 守

## 中間評価結果

### 【研究成果の視点からの評価】

#### ① 研究の業績はあがったか

計画に沿って研究が実施され、高強度・高速に硬化する新しいセメントの開発を実現して当初の目標を達成したと判断できる。業績は質・量ともに高いと判断される。

#### ② 研究成果の公表は活発に行われたか

論文、国際会議、国内学会、特許、新聞掲載として活発な研究成果の公表が行われている。2年間という短い研究期間の割には、多数の活発な公表活動は評価できる。

#### ③ 研究成果の実用化・技術移転が図られたか、また研究成果は今後の展開に期待できるものか

第一フェーズとして研究成果の実用化・技術移転の基盤が整ったと判断される。多くのシーズを見いだしているが、今後は、医療機器認可の制度的な特質 (GLP,GCP,GMP など) を加味して、最も有望と判断されるシーズの実用化を優先させるのが適切であると考えられる。特に、研究成果の実用化には、市場性と薬事承認の両面から見たターゲットの絞り込みが重要と考えられる。

KAST プロジェクトは、Business Incubation への期待が大きく、成果の実用化への筋道を立ててほしい。企業連携のためのデータはそろっているため、薬事申請業務に詳しい人と協力して企業側に魅力を訴えるデータ整理が必要であろう。申請業務は、Science ではなく、ガイドラインにいかにか効率よく対応するかにかかっている。さらにグローバル市場に展開とするため、海外でのプレゼンスを上げることも欠かせない。

#### ④ 研究成果の権利化は図られたか

特許出願が行われており、権利化が図られたと判断される。今後、基本特許をサポートするために必要な特許の出願を推奨する。基本特許に関しては海外移転を進める段階にあると判断される。

#### ⑤ 企業との共同研究は行われたか

企業だけでなく、医学系の大学を含めた医工連携研究を遂行したことは評価すべきである。研究成果の実用化には企業と連携することが不可欠である。で

きるだけ早く企業との提携を模索・強化すべきである。プロジェクトに参画する企業を探す活動は研究代表者が主体となるべきであるが、KAST の支援も強く望まれる。骨補充材企業は国内に6社あるが、それらの企業だけでなく、欧米企業も視野に入れたほうが良いと考えられる。

⑥ 研究成果は今後の展開に期待できるものか

既存の骨セメント、骨ペーストの弱点を克服する新しい概念の骨修復セメントを創造し、第一フェーズでその有用性を実証したことから、今後の展開が期待される。医療機器認可に向け、企業連携など対策にあたっては、KASTや県の関係機関のバックアップも期待したい。

また「骨誘導能」・「抗菌性」・「抗腫瘍性」の基本特能を実現している。今後の展開として、例えば市場性の大きい研究開発として「HAp セメント」+「骨伝導能」を中心に企業連携を進めることが考えられる。一方、患者ニーズの高い「抗菌性」・「抗腫瘍性」については、市場は小さいが先進医療として役立てる方向も考える必要がある。

【研究室運営の視点からの評価】

⑦ 研究の方向性は妥当であったか、また研究計画に対して順調に進捗したか

創造展開プロジェクトの第一フェーズとして創造した「骨修復セメント」の研究の方向性は妥当であったと判断される。十分な研究結果が得られており、研究計画は順調に進捗したと判断される。反面、多くのテーマを進めており、発散している部分もあると思われる。今後、ものづくりの「つくり込み」を行うことが重要であろう。

⑧ 共同研究負担金や競争的研究資金など資金の導入は図られたか

企業から共同研究負担金を得ており、また科学技術振興機構、日本学術振興会、民間助成団体から競争的研究資金を獲得している。今後、資金導入を進めるため NEDO、JST、厚労省関係の機関に Face-to-face の相談を進めていきたい。

⑨ 経費の配分は適切であったか

決算状況から判断して経費配分は適切であったと判断される。今後は、重点化と優先順位をつけることが重要であろう。

⑩ 人員体制は適切であったか

順調な研究進捗から判断して人員体制は適切であったと判断される。今後は医療機器承認に関わった経験のある人材で退職した方などを非常勤アドバイザーとして活用することは検討する価値がある。特に、パートナー企業の決定までの間は、Incubationの観点からは、企業経験者(研究成果の社会還元のための人材)を入れることが望まれる。

最後に、今回の評価委員会は、医学者の中で研究を進めている委員、企業において人工骨の開発・製造・販売をおこなっている委員、インキュベーション・事業化・経営に詳しい委員等の産学官の5名の委員から構成されており、幅広いコメントを得ることができた。委員の皆様にお礼を申し上げたい。

医工連携は、工学の「ものづくり」から医学の「臨床応用」への展開が求められる重要な分野である。今回の評価意見・コメントを参考にして、「創造展開・第2フェーズ」においては、発見・発明による「知財化」、および基礎研究による「つくり込み」をバランス良く進めていただきたい。今後2年間の研究活動をこれまで同様に精力的に進められ、その次の段階として、重点研究から臨床実用化へと展開されることを強く期待しています。

以上

平成23年3月15日

委員長 田中 順三 印

