

平成 26 年 3 月 26 日

公益財団法人神奈川科学技術アカデミー  
理事長 馬来 義弘 殿

相澤プロジェクト事後評価委員会

委員長 田中 順三



下記により「相澤・次世代バイオセラミックス プロジェクト」の事後評価委員会を開催し、以下の評価結果を得ましたのでご報告いたします。

## 評価結果

### I. 研究全体の評価：

4年間という短い研究期間にもかかわらず、研究開発が着実に推進され質・量ともに高いレベルの基礎から応用に至る数多くの成果が得られたことは高く評価できる。今後、得られた研究成果を踏まえて実用化に向けた展開が期待できる。

### II. 個別項目の評価：

項目ごとの研究成果と評価内容、および今後の課題については別紙に記載する。

## --- 記 ---

### 相澤「次世代バイオセラミックス」プロジェクト 事後評価

日 時：平成 26 年 3 月 6 日(木) 9:30～11:30

場 所：KSP 東棟 201 KAST 会議室

委 員：井奥 洪二(慶應義塾大学 経済学部経済学科 教授)

井村 浩一(コバレントマテリアル株式会社 バイオ課 課長)

小川 哲朗(オリンパステルモバイオマテリアル株式会社 代表取締役社長)

田中 順三(東京工業大学 大学院理工学研究科 教授)

平田 実(神奈川県政策局政策部科学技術・大学連携課 課長) 欠席

個別項目の評価結果  
相澤「次世代バイオセラミックス」プロジェクト

【研究成果の視点】

① 研究の業績はあがったか

多岐の機能を有するセメントを開発評価し、以下のような成果を挙げている。すなわち、

- ・ 噴霧熱分解による DDS 用中空粒子の製造技術の開発など新たな要素技術が開発されている。資金と期間が限られた中で、成果は論文発表 32 件をはじめ、特許、学会発表などを含み、質・量とも充実したものである。
- ・ 医学部、獣医学部と連携し、in vitro・in vivo、および分子生物学的な基礎評価を行うとともに、医療機器製品に求められる性能試験「耐血液硬化特性」「耐フラグメンテーション試験」についても独自の評価方法・指標を開発した点は高く評価できる。

② 研究成果の権利化は図られたか

国内に関しては、基本特許およびそれをサポートする特許が出願されており、十分な権利化が図られている。主要特許に関しては、海外出願も行うことを推奨する。

③ 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、新聞掲載等で研究成果の活発な公表が行われている。

④ 企業との共同研究は行われたか

研究期間中に研究費を負担する企業3社(原料供給企業、医療機器製造販売企業)と共同研究を実施しており、企業との活発な共同研究が行われたと判断できる。

⑤ 研究成果の実用化・技術移転が図られたか

プロジェクト期間中に研究成果の技術移転・実用化の目途が立たなかったことは残念である。優れた基礎研究成果が得られているので、以下の意見を参照にされ、今後、企業にわかりやすく説明して製品開発に展開されることを期待する。

- ・ 薬事承認のハードルとなる要素(医療現場からの生きた情報)を抽出し、実用化に向けて乗り越えるための方向性を明確にすることが必要と思われる。これについては、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に相談することもできる。さらに企業に対して事業性をアピールするシナリオ構築も重要である。
- ・ 事業化を前提とした、非臨床試験、治験、製造販売承認申請、製造販売を含む技術開発をコミットする企業に移管することが今後の課題である。すなわち、人

工骨成分として承認実績のない IP6(イノシトール 6リン酸)や金属銀(Ag)、プロタミンなどについて、PMDA がどのような安全性データを要求するか見極め、適切な試験プロトコルを実施し臨床試験への道筋をつける必要がある。医薬品メーカーの専門家、適用部位・術式を熟知した専門臨床医(比較用のバイオペックスのヘビーユーザか開発者)との連携が望ましい。

- ・ 連携候補先の企業とPMDA 戦略相談などを活用し、非臨床、前臨床、臨床試験を経て薬事承認を取得し販売にいたる事業化への道筋を検討いただきたい。その際、費用、予算の面で難しいかもしれないが、研究代表者とKASTが連携しつつ、外部の医療機器開発コーディネーター、コンサルタントが同席できれば質の高い相談が可能である。

### 【研究室運営の視点】

- ⑥ 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  
フェーズ I で得られた多岐にわたる成果を見直し、フェーズ II で2つの研究課題に絞り込んだ研究の方向性は適切であったと判断される。研究計画に沿った成果が出ている。  
神奈川県が税金が使用されていることから、国外の企業等との国際共同研究はあまり意識されていなかったと想像するが、プロジェクトや KAST の広報の観点からは、神奈川県や横浜市等の姉妹都市や協定を結んでいる都市との協同的なプロジェクト運営があると、よりインパクトがあったのではないかと。
- ⑦ 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  
企業負担金、JST 研究費補助金、科研費などが導入され、多角的に助成金を獲得している。外部資金の導入についてもプロジェクト代表者の努力が認められる。  
企業との共同研究は、複数の特許申請につながっており、研究成果の実用化が意識されていたことが伺える。
- ⑧ 経費の配分は適切であったか  
人件費、機器リース、消耗品などにバランスよく配分され、決算状況の資料から適切な経費配分であったと判断される。無駄なく効率的にプロジェクトが進められている。
- ⑨ 人員体制は適切であったか  
プロジェクトの実施にあたって、研究に着手した常勤研究員、常勤準研究員、非常勤研究員、共同研究員ならびに明治大学の学生が、プロジェクト代表者のリーダーシップの下、目的とゴールを明確に意識し十分な成果を挙げている。限られた人員、予算で得られた成果は、論文発表や国際会議発表など社会に向けた情報発信が

適切になされている。

以上、当該プロジェクトは適切に実施され、優れた成果をあげた事業であったと結論できる。