

作成年月 : 平成17年8月  
 責任課室名 決裁者  
 生物化学産業課 多喜田 圭二  
 関係課室名 決裁者  
 医療・福祉機器産業室 堀口 光  
 非鉄金属課 中山 亨  
 研究開発課 中村 幸一郎

## 平成18年度 事前評価書

<b>施策名</b>	健康安心プログラム
<b>1. 施策の目的</b>	
<p>今後世界に類を見ない少子高齢社会を迎える我が国において、バイオテクノロジーに係る研究開発・産業化の加速や高度な医療福祉機器等の開発・実用化の促進を通じ、国民が健康で安心して暮らせる社会を実現する。</p>	
<b>2. 施策の必要性</b>	
<p><b>&lt;背景&gt;</b>          近年、がんなどの生活習慣病や「寝たきり」などの障害が増加している。また、急速な少子高齢社会の到来により、医療費の増大や家族の介護負担の増加といった国民生活にとって重要な課題が生じている。こうしたなか、バイオテクノロジーに係る研究開発は、世界全体の願いである健康寿命の延伸やQOL(生活の質)の向上につながることから、欧米においても国家戦略として取り組みが強化されている。</p> <p><b>&lt;行政関与の必要性&gt;</b>          バイオ分野は最先端の研究成果が産業化に結びつくことも多いが、その推進は、多額の設備投資、研究投資及び膨大な時間を要すること、医工連携による効率的な研究開発の推進が必要であること、また、医療福祉機器の開発には非常に高い信頼性が要求されるため、その開発はリスクが大きいこと、さらに、安全性や倫理的問題などを並行して解決しなければならないことから、これらの産業化の推進を図るためには、国が積極的に関与して総合的に推進していく必要がある。</p> <p><b>&lt;閣議決定等上位の政策決定&gt;</b>          科学技術基本計画(平成13年3月30日閣議決定)          科学技術の戦略重点4分野の一つに、ライフサイエンスが掲げられている。          バイオテクノロジー戦略大綱(平成14年12月BT戦略会議取りまとめ)          健康・バイオテクノロジー分野における3つの戦略目標(「研究開発の圧倒的充実」、「産業プロセスの抜本的強化」及び「国民理解の徹底的浸透」)に対応している。          「新産業創造戦略2005」(平成17年6月8日経済産業省取りまとめ、同月13日経済財政諮問会議に報告)          先端的新産業分野として掲げられた戦略7分野の1つ「(5)健康・福祉・機器・サービス」に該当し、今後の取り組みとして、『技術戦略マップ』に基づき、バイオ技術を活用した創薬・診断技術や、がんの早期発見等に利用する医薬と医療機器の融合技術、再生医療技術等に重点化した研究開発を推進する。」と指摘されている。</p>	

### 3. 施策の概要、目標、指標、モニタリング方法、達成時期、評価時期、外部要因など

#### (0) 施策全体

目標(目指す結果、効果): 個別化医療・予防医療・再生医療等高度医療の実現に向け、バイオテクノロジーを活用した画期的な創薬やこれを支援する解析ツールの開発、革新的な診断技術の創出を行うとともに、高度な医療福祉機器の開発等を行い、健康寿命の延伸や安全・安心で質の高い生活の実現及びバイオ、医療福祉機器産業の競争力の強化を図る。

指標:

・健康安心分野のバイオテクノロジー関連市場規模(目標値:15.7兆円[2010年])

年 度	実績額
平成13年度	3.8兆円
平成14年度	3.9兆円
平成15年度	4.1兆円

・健康寿命の延伸(目標:平均寿命、実績値:73.8才(2000年))

・医療・福祉機器産業の市場規模

年 度	医療機器	福祉機器
平成11年度	1兆9572億円	1兆1647億円
平成12年度	1兆9442億円	1兆1599億円
平成13年度	1兆9555億円	1兆1787億円
平成14年度	1兆9667億円	1兆1919億円
平成15年度	1兆9621億円	1兆1786億円

注) 医療機器: 薬事工業生産動態統計年報(厚生労働省)を基に作成、暦年集計額。

福祉機器: 2002年度福祉用具産業の市場規模調査(日本福祉用具・生活支援用具協会)より

施策の概要: 遺伝子やタンパク質、糖鎖、RNAなどの生体分子の機能・構造・ネットワーク解析等を行うと同時に、それらを解析する機器の開発を行い、その成果を高度に活用するための情報基盤の整備を行う。また、がんや糖尿病などの生活習慣病の早期発見、治療の低侵襲化、高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する高度な医療福祉機器等の開発等を行う。さらにゲノム研究等の実施やその産業化に伴う安全性及び法的・社会的・倫理的問題について、研究や国民理解推進のための取組等を行う。

目標達成時期: 平成18年度

中間・事後評価時期: 平成16年度(中間)、平成19年度(事後)

目標達成状況に影響しうる外部要因など考慮すべき事項:

適切な臨床評価に基づく薬事法上の承認等、迅速な臨床現場への導入に向けた環境の整備状況。

重点分野としての絞り込み(重点化・効率化)の考え方:

科学技術基本計画の重点4分野のライフサイエンス分野に該当し、また、経済財政運営と構造改革に関する基本方針2005にて重視する3つの課題の1つである「新しい躍動の

時代を実現するための取組」の「6. グローバル戦略の強化」の別表1の(2)の取組にある

- ・「新産業創造戦略2005」を踏まえ、我が国が将来の発展を支える7つの戦略産業分野
  - ・「技術戦略マップ」(平成17年3月30日)を活用しつつ、将来の市場化を見据えた効率的な研究開発
- にも該当しており、重点化・効率化に対応するものである。

**< 施策を構成する事業 >**

- (1)機能性RNAプロジェクト(継続)
- (2)糖鎖機能活用技術開発(新規)
- (3)細胞内ネットワークのダイナミズム解析技術開発(継続)
- (4)ゲノム情報統合プロジェクト(継続)
- (5)ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発(新規)
- (6)新機能抗体創製基盤技術開発(新規)
- (7)個別化医療の実現のための技術融合バイオ診断技術開発(新規)
- (8)バイオインダストリー安全対策調査(継続)
- (9)バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究(継続)
- (10)ナノ医療デバイス開発プロジェクト(継続)
- (11)国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発事業(継続)
- (12)身体機能代替・修復システムの開発事業(継続)
- (13)福祉用具実用化開発推進事業(継続)
- (14)福祉機器情報収集・分析・提供事業(継続)
- (15)障害者等ITバリアフリー推進のための研究開発事業(継続)
- (16)福祉医療関連機器普及促進(継続)
- (17)次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業(継続)
- (18)分子イメージング機器研究開発プロジェクト(継続)
- (19)再生医療評価研究開発事業(継続)
- (20)医療機器開発ガイドライン作成事業(継続)
- (21)次世代生体インターフェイス複合加工技術開発(新規)

**(1) 機能性RNAプロジェクト (予算:交付金事業) (継続)**

**担当課:生物化学産業課**

概要:近年の研究により細胞内で重要な役割を担う機能性RNAの存在が示唆されており、今後、急速な研究の展開が見込まれるとともに、世界的に競争が激化しつつある。機能性RNAは再生医療やRNA医薬等の実用化にもつながることが期待されていることから、その解析のための新規ツールを開発し、機能解析を行うことにより、本分野における我が国の優位性を確立する。

必要性:機能性RNA解析のための支援ツールの開発等により、本分野における研究を加速し、再生医療やRNA医薬等への応用につなげて、我が国の国際的優位性を確保していくことが必要。なお、技術戦略マップ(平成17年3月経済産業省策定)においては、強みが活

かせる技術分野であり、画期的な医薬品・診断技術の開発に資する技術として位置づけられている。

目標(目指す結果、効果):再生医療やRNA医薬等への応用が期待される機能性RNAについて、その候補となるRNAをゲノム配列上から探索するバイオインフォマティクス技術の開発や、機能性RNAを解析するための支援機器やツールの開発を行い、疾患や発生・分化等において重要な働きを示す数十個の機能性RNA候補の機能解析を行う。

計測指標及び指標の推移:

定量的指標

- ・機能性RNA候補の数(目標:数十)
  - ・機能性RNAを解析するツールなどにおける測定感度(目標:フェムトモルオーダー)等
- 17年度開始の事業のため実績なし

定性的指標 特になし

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

論文数	論文の被引用度数	特許件数(出願を含む)	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。						

モニタリング方法:外部の学識経験者及び本施策関係者からなる研究開発委員会において、研究開発実施者による報告を受けるとともに、事業の進捗状況の把握を行う。

目標達成時期:平成21年度

中間評価時期:平成19年度:NEDO研究評価委員会

事後評価時期:平成22年度:NEDO研究評価委員会

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連:特になし

科学技術関係経費の対象か否か:対象

科学技術関係経費に登録した事業名称:機能性RNAプロジェクト

環境保全経費の対象か否か:非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者	
平成17年度	平成21年度	NEDO((社)バイオ産業情報化コンソシアム、産総研)		
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
NEDO交付金	640,000[千円]			

予算費目名:<一般>

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項)産業技術振興費(H17FYまで)

(目)産業技術研究開発委託費

## (2) 糖鎖機能活用技術開発(予算:交付金事業)(新規)

担当課:生物化学産業課

概要:我が国が強みを持つ糖鎖工学分野において、これまでに取得・開発した「糖鎖合成関連遺伝子(既知約160個中約6割を確保)」「糖鎖構造解析装置(最高性能)」「糖鎖合成装置(世界発)」を活用し、癌や感染症などの疾病に關与する糖鎖機能を解析・活用するための技術及び基盤を確立し、糖鎖の産業利用の促進を図る。(糖鎖とは、単糖[ヒトの場合、ガラクトースやマンノースなど約10種類]が複数結合した物質のこと。タンパク質や脂質などに付加して、その働きを制御したり、細胞表面において細胞間の情報のやり取りに關与するなど生体内で重要な役割を果たす。)

必要性:本事業で開発、取得する技術及び基盤は、疾患メカニズムや創薬の標的となる生体分子の解明の糸口となり、新しい診断技術、薬剤・診断薬の開発へ貢献、その結果として施策目標に寄与するもの。とりわけ、糖鎖分野は我が国が優位性を有することから、本施策を通じて我が国の強みをバイオ産業の競争力強化につなげていくことが必要。なお、技術戦略マップ(平成17年3月経済産業省策定)においては、強みが活かせる技術分野であり、画期的な医薬品・診断技術の開発に資する技術として位置づけられている。

目標(目指す結果、効果):生体サンプルから標的糖鎖を抽出するための前処理(分画・濃縮・精製)技術、疾患や分化に特異的な糖鎖の探索・解析手法の確立、特異的糖鎖の機能検証の評価系の構築、糖鎖の大量合成技術と特異的糖鎖・糖タンパク質を検出する抗糖鎖プローブ作成を行い、糖鎖機能の解明、産業応用を促進する。

計測指標及び指標の推移

定量的指標

- ・生体サンプルから発見した疾患や分化に關連した特異的糖鎖の数
- ・機能の同定された糖鎖数
- ・大量合成可能な糖鎖の種類と合成技術の生産性 等

定性的指標 特になし

< 研究開発關連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

論文数	論文の被引用度数	特許等件数(出願を含む)	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
平成18年度新規のため、実績なし。						

モニタリング方法:外部の学識経験者及び本施策關係者からなる研究開発委員会におい

て、研究開発実施者による報告を受けるとともに、事業の進捗状況の把握を行う。

目標達成時期：平成22年度

中間評価時期：平成20年度 NEDO研究評価委員会

事後評価時期：平成23年度 NEDO研究評価委員会

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連：特になし

科学技術関係経費の対象か否か：対象

科学技術関係経費に登録した事業名称：糖鎖機能活用技術開発

環境保全経費の対象か否か：非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体		主な対象者	
平成18年度	平成22年度	NEDO			
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)	
NEDO交付金	-	-	-	-	

予算費目名：< 一般 >

(項) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

### (3) 細胞内ネットワークのダイナミズム解析技術開発(予算: 交付金事業)(継続)

【関連施策: ナノテクノロジープログラム】

担当課: 生物化学産業課

概要: ポストゲノム研究の時代を迎え、生命活動をより理解し、実用化に向けた取り組みを進めることが必要。そこで、時々刻々と変化する細胞内での各種生体分子の時間的・空間的な挙動を解析するツールを開発し、情報伝達や代謝、発生過程等のダイナミズムを解析し、細胞内のネットワークの解明を図る。

必要性: 新しい生命科学の知見の創出を促す基盤技術となる細胞内ネットワークの解析技術の開発は、生命機能の産業応用を加速し、個別化医療の早期実現を図る上で必要である。なお、技術戦略マップ(平成17年3月経済産業省策定)では、個別化医療の実現に向けた技術のうち、波及効果が高く、医薬品開発の効率化に資する技術として、位置づけられている。

目標(目指す結果、効果): 生体分子の時間的・空間的な動的挙動を解析する計測ツールを開発するとともに、開発した計測装置を用いて生体システムの動的解析データを取得する。当該技術の開発により、民間企業が独自の戦略に基づき、生命機能の産業応用を進めることを可能とする。

計測指標及び指標の推移

定量的指標

・同時に解析可能な生体分子数の種類

(平成16年3月時点)

分子認識顕微撮像システムにおいて3種類の生体分子を同時解析。

(平成17年3月時点)

- )分子認識顕微撮像システムにおいて3次元で3種類の生体分子を同時解析。
- )1つの基質で3色(赤、オレンジ、緑)それぞれの発光量を同時に定量可能な技術を開発し、概日時計遺伝子の3つの転写活性を同時解析。

・解析機器の開発状況

(目標)

- )細胞内ネットワークの上流にある受容体近傍を対象とした1分子レベルの識別
- ) $10^{-8}$  ~  $10^{-7}$ モルレベルの生体内分子の変化を識別
- )高速反応についてはミリセカンドレベル以下の時間分解能
- )長時間の現象の追跡については数十時間レベルに亘る測定
- )数十ナノメートルレベルの空間精度による細胞内の識別

(実績[状況]:平成16年3月時点)

分子認識顕微撮像システム及び1分子イメージング顕微鏡のプロトタイプ構築。

- )分子認識顕微撮像システムにおいて、時間分解能は33ミリ秒(30fps)
- )分子認識顕微撮像システムにおいて、2時間の連続測定を達成。
- )1分子イメージング顕微鏡において2点識別分解能として70nmを達成。

(実績[状況]:平成17年3月時点)

)細胞内ネットワークの上流にある受容体近傍における1分子レベルの識別については、1分子イメージング顕微鏡において、細胞内でGFPの1蛍光分子を可視化することに成功。

)高速反応を追跡するためのミリセカンドレベル以下の時間分解能については、分子認識顕微撮像システムにおいて、カメラ部分(超高感度高速多波長カメラ)の時間分解能として6ミリ秒(180fps、256×256ピクセル)を実現。

)長時間の現象の追跡については、平成16年度には生きた細胞へダメージを与えずに20分の連続測定を実現した。(平成16年3月時点の実績は、非生物モデルにて、標識が退色しない時間として2時間の連続測定を実現。)

)平成16年3月時点にて実現していた2点識別分解能(70nm)は、物理光学理論の分解能を超えていたため、その理論的解明を平成16年度に実施(論文投稿中)。

定性的指標 特になし

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許等件数(出願を含む)	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
14年度	40	-	7	0	0	0	0
15年度	101	-	18	0	0	0	0
16年度	149	-	39	0	0	0	0

モニタリング方法:外部の学識経験者及び本施策関係者からなる研究開発委員会におい

て、研究開発実施者による報告を受けるとともに、事業の進捗状況の把握を行う。

目標達成時期：平成18年度

中間評価時期：平成16年度 NEDO研究評価委員会

事後評価時期：平成19年度 NEDO研究評価委員会

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連：

新エネルギー・産業技術総合開発機構は平成15年10月独立行政法人化。

科学技術関係経費の対象か否か：対象

科学技術関係経費に登録した事業名称：細胞内ネットワークのダイナミズム解析技術開発

環境保全経費の対象か否か：非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者	
平成14年度	平成18年度	NEDO(バイオテクノロジー研究開発組合、産総研、国立遺伝学研究所)		
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
NEDO交付金	NEDO交付金	NEDO交付金	1,893,776[千円] 及びNEDO交付金	1,778,021[千円] 及びNEDO交付金

予算費目名：< 一般 >

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金

#### (4) ゲノム情報統合プロジェクト (予算:委託事業) (継続)

担当課:生物化学産業課

概要:バイオテクノロジーに関連する種々の情報を有効に活用出来る情報基盤を整備することは、バイオ分野における研究の加速を通じた産業化を促進するために非常に重要である。本事業では、ヒト完全長cDNA等の遺伝子配列や遺伝子の機能情報、創薬等の開発を行う上で必要となる疾患との関連情報等をデータベースへ格納し、有用性の高い生物情報基盤を構築する。

必要性:ポストゲノム研究が進展する中で増え続ける情報を有効に活用し、さらに研究を加速させるためには、膨大な情報を効率的に利用できる環境の整備が必要である。本施策は、技術戦略マップ(平成17年3月経済産業省策定)において、個別化医療の実現に向けた技術のうち、各種データベースは、研究基盤整備として必要な技術に位置付けられている。

目標(目指す結果、効果):ヒト完全長cDNA等の遺伝子配列に、遺伝子機能情報や創薬等の開発を行う上で重要となる疾患との関連情報、並びにタンパク質相互作用及び発現頻度等のバイオ分野の研究を進める上で有用な情報等の抽出・予測を行い、膨大なバイオ

情報から有用な情報を簡便に取り出すことのできる利便性の高いデータベースを構築する。

計測指標及び指標の推移:

定量的指標

- ・月平均アクセス:(目標:3年間で倍増)
- ・月平均参照ページ数:(目標:3年間で倍増)
- ・3~4万個と言われるヒト全遺伝子のデータベースへの格納を目標とする。  
(17年度:3万個、18年度:3.5万個、19年度:4万個)

月平均アクセス並びに月平均参照ページ数の各指標については、毎年度、対前年比25%程度の増加を目安とする。

17年度開始の事業のため実績なし

定性的指標 特になし

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

論文数	論文の被引用度数	特許件数 (出願を含む)	特許権の 実施件数	ライセンス 供与数	取得 ライセンス料	国際標準 への寄与
平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。						

モニタリング方法:外部の学識経験者及び本施策関係者からなる研究開発委員会において、研究開発実施者による報告を受けるとともに、事業の進捗状況の把握を行う。

目標達成時期:平成19年度

中間評価時期: -

事後評価時期:平成20年度

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連:特になし

科学技術関係経費の対象か否か:対象

科学技術関係経費に登録した事業名称:ゲノム情報統合プロジェクト

環境保全経費の対象か否か:非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者	
平成17年度	平成19年度	(社)ハイオ産業情報化コンソーシアム、産総研		
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
544,533[千円]	600,128[千円]		600,128[千円]	

予算費目名: < 一般 >

(項)製造産業対策費

(大事項)ゲノム情報統合プロジェクトに必要な経費

(目)モデル事業ゲノム情報統合プロジェクト委託費

(5)ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発 (予算:交付金事業) (新規)

担当課:生物化学産業課

全体概要:ポストゲノム研究の産業利用が期待される「ゲノム創薬」の加速を支援するため、ゲノム情報からタンパク質の解析、化合物の探索技術までの一貫した技術開発を行い、我が国のバイオ産業の競争力強化を図る。

( )化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発

概要:我が国が強みとする完全長cDNAリソースや、タンパク質の相互作用解析技術基盤等を最大限に活用し、国内の優れた技術を結集して、さらに技術の高精度化を図り、疾患等の生物現象を制御する化合物の探索までを含めた一貫した支援を行うことにより我が国のバイオ分野における国際的優位性を確保する。

必要性:創薬における研究開発リスクが高まる中、ポストゲノム研究を円滑に産業化に結びつけるためには、疾患メカニズムの解明に止まらず、これを制御する化合物の探索まで踏み込んだ技術開発の支援が必要である。また、欧米では既にNIH等公的セクターが中心となり化合物探索を含めた取組を推進中であり、我が国でも早急に着手する必要がある。なお、技術戦略マップ(平成17年3月経済産業省策定)において、個別化医療の実現に向けた技術のうち、波及効果が高く、医薬品開発の効率化に資する技術として、位置づけられている。

目標(目指す結果、効果):タンパク質相互作用解析技術の高度化やタンパク質相互作用情報の蓄積により、創薬ターゲットや疾患メカニズムを解析し、それらを制御する化合物の探索等により、創薬等の産業化において有用な情報基盤を構築する。

計測指標及び指標の推移:

- ・取得したタンパク質の相互作用データ数
- ・探索したタンパク質の相互作用等を制御する化合物数 等

新規要求のため、実績なし。

モニタリング等を踏まえた自己評価 :新規要求のため、モニタリングの結果なし。

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

平成18年度新規のため実績なし。

モニタリング方法:外部の学識経験者及び本施策関係者からなる研究開発委員会において、研究開発実施者による報告を受けるとともに、事業の進捗状況の把握を行う。

目標達成時期:平成22年度

中間評価時期:平成20年度:NEDO研究評価委員会

事後評価時期:平成23年度:NEDO研究評価委員会

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連:特になし  
 科学技術関係経費の対象か否か:対象  
 科学技術関係経費に登録した事業名称:ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発  
 環境保全経費の対象か否か:非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者	
平成18年度	平成22年度	NEDO		
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
NEDO交付金				

予算費目名: < 一般 >

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

( )生体高分子立体構造情報解析

概要:産業応用上有用であるが解析が難しい膜タンパク質を主たるターゲットとして、試料取得手法の確立並びに電子顕微鏡、X線及びNMR(核磁気共鳴装置)を用いた構造解析技術・機器の開発を行う。併せて、その構造解析技術により得られるデータを用いた高精度モデリング技術、シミュレーション技術・ソフトの開発を進める。

必要性:膜タンパク質の構造解析は創薬上重要なものであり、世界的にも膜タンパク質の構造解析に力を入れている状況である。一方で膜タンパク質はその性質上、構造解析が困難であり、多くの費用と期間を要するためリスクが高く、構造解析が進んでいないことから、本施策により有効な構造解析技術を開発することで、膜タンパク質の構造解析を加速するとともに、ポストゲノム研究の産業化を促進することが必要である。なお、技術戦略マップ(平成17年3月経済産業省策定)において、個別化医療の実現に向けた技術のうち、波及効果が高く、医薬品開発の効率化に資する技術として、位置づけられている。

目標(目指す結果、効果):従来構造決定が困難であった膜タンパク質に係る構造解析手法を確立するとともに、実際に膜タンパク質の構造決定を行う。また、膜タンパク質や完全長cDNAから実際ヒトで発現している有用タンパク質を取得し、リガンドとの相互作用体の構造情報等を取得する

計測指標及び指標の推移:

・開発した構造解析システムの分解能(目標:2.5 程度)

(実績:平成15年3月現在)バクテリオロドプシン(光のエネルギーでプロトンをポンプする膜タンパク質)の2.5 の分解能での解析に成功し、電子顕微鏡では初めて水分子まで決定。0.01mmの大きさの結晶解析実験の可能な実験システムを構築。

(実績:平成16年3月現在)チトクロム酸化酵素の酸化型と還元型の構造をそれぞれ1.8 と1.9 の分解能で構造解析を行い、酸化還元に伴う新たな構造変化を発見。

・膜タンパク質の構造決定数(目標3個)

(実績:平成15年3月現在)

・カルシウムAT Paseのカルシウム非存在下の結晶化に成功し、二つの結晶系に関して構造を決定。

・バクテリオロドプシンの構造を決定

(実績:平成16年3月現在)アクアポリン - 4の構造を決定

(実績:平成17年3月現在)アセチルCoAカルボキシラーゼ(ACC)のカルボキシルトラン  
スフェラーゼドメインの構造を決定

モニタリング等を踏まえた自己評価 :設定された指標を着実に達成するとともに、特許出願や数多くの論文成果など、事業の成果は着実にしている。

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許等件数 (出願を含む)	特許権の 実施件数	ライセンス 供与数	取得 ライセンス料	国際標準 への寄与
14年度	20	-	7	0	0	0	0
15年度	64	-	7	0	0	0	0
16年度	86	-	12	0	0	0	0

モニタリング方法:外部の学識経験者及び本施策関係者からなる研究開発委員会において、研究開発実施者による報告を受けるとともに、事業の進捗状況の把握を行う。

目標達成時期:平成18年度

中間評価時期:平成16年度:NEDO研究評価委員会

事後評価時期:平成19年度:NEDO研究評価委員会

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連:

新エネルギー・産業技術総合開発機構は平成15年10月独立行政法人化

科学技術関係経費の対象か否か:対象

科学技術関係経費に登録した事業名称:

生体高分子立体構造情報解析(平成17年度まで)

ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発(平成18年度以降)

環境保全経費の対象か否か:非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体		主な対象者	
平成14年度	平成18年度	NEDO((社)ハイオ産業情報 化コンソーシアム、産総研)			
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)	
NEDO交付金	NEDO交付金	NEDO交付金	2,829,183[千円] 及びNEDO交付金	2,650,167[千円] 及びNEDO交付金	

予算費目名: < 一般 >

(項) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

( ) モデル細胞を用いた遺伝子機能等解析技術開発

概要: ES細胞、細胞アレイを用いて、遺伝子機能・ネットワークの解明及び創薬ターゲットの効率的な絞り込みを行うため、研究用のモデル細胞株を創製するための技術、及び、多数の細胞に同時に異なる遺伝子を高効率で導入するための技術を開発する。

必要性: ゲノム創薬においては、投入する研究開発費は年々増加しているにも関わらず、上市される医薬品の数は停滞しているという状況にある。ポストゲノム研究の産業化を加速するためには、多数ある疾患関連遺伝子の中から効率的な絞り込みが可能となる技術開発が必要である。なお、技術戦略マップ(平成17年3月経済産業省策定)において、個別化医療の実現に向けた技術のうち、波及効果が高く、医薬品開発の効率化に資する技術として位置づけられている。

目標(目指す結果、効果): 遺伝子の導入・削除等により特定の機能を付与した疾病等のモデル細胞の開発を行い、研究用細胞基盤を確立。また、細胞内の遺伝子発現状況の時系列計測等の創薬研究において重要な解析を網羅的かつ高速に行える装置を新規に開発する。

計測指標及び指標の推移:

定量的指標

・研究用モデル細胞株の創製数

・遺伝子解析における日単位1システムでの測定可能アッセイ(実験)数

平成17年度開始事業のため、実績なし。

定性的指標 特になし

モニタリング等を踏まえた自己評価: 平成17年度開始事業のため、モニタリングの結果なし。

< 研究開発関連の共通指標 >

・論文数及びそれら論文の被引用度数

・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況

・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料

・国際標準形成への寄与

平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

モニタリング方法: 外部の学識経験者及び本施策関係者からなる研究開発委員会において、研究開発実施者による報告を受けるとともに、事業の進捗状況の把握を行う。

目標達成時期: 平成21年度

中間評価時期: 平成19年度: NEDO研究評価委員会

事後評価時期: 平成22年度: NEDO研究評価委員会

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連: 特になし

科学技術関係経費の対象か否か: 対象

科学技術関係経費に登録した事業名称:

モデル細胞を用いた遺伝子機能等解析技術開発(平成17年度)

ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発(平成18年度以降)  
 環境保全経費の対象か否か:非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者	
平成17年度	平成21年度	NEDO		
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
NEDO交付金	NEDO交付金			

予算費目名: < 一般 >

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

**(6)新機能抗体創製基盤技術開発 (予算:交付金事業)**

**(新規)**

**担当課:生物化学産業課**

概要:抗体は生体内に存在する分子の一つで、近年、創薬及び診断等の産業利用上、極めて重要であることが明らかになりつつある。本施策では、産業上重要な膜タンパク質やその複合体に対して系統的・網羅的に特異性の高い抗体を作成するための技術開発を行うとともに、抗体製造における分離・精製技術及びコスト低減化のための基盤技術の開発を行い、バイオ産業の競争力強化に貢献する。(注:抗体とは、生体内の特定の分子に結合し、生理活性機能を発現するタンパク質。免疫機能を司る重要な分子)

必要性:抗体の産業上の重要性が明らかになりつつある中で、とりわけ有用と考えられる膜タンパク質及びその複合体に対する抗体の作成は困難であることや、製造コストが高いことが大きな技術課題となっている。このため、本施策により系統的に抗体を作成する技術を構築することで、抗体を活用した創薬、診断を加速するとともに、ポストゲノム研究の産業化を促進することが必要である。

なお、技術戦略マップ(平成17年3月経済産業省策定)においては、個別化医療の実現に向けた技術のうち、波及効果が高く、医薬品の効率化に資する技術として、位置づけられている。

目標(目指す結果、効果):天然の膜タンパク質やその複合体を認識する特異性の高い抗体を系統的に作製するための技術の開発及び抗体の分離・生成を効率化するための技術開発を行い、ポストゲノム研究の産業化及びオーダーメイド医療の実現に寄与する。

計測指標及び指標の推移:

定量的指標

- ・抗体の作成のために解析する創薬上有用なタンパク質の数
- ・作成する抗体の数 等

新規事業のため実績なし

定性的指標 特になし

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数

- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許件数 (出願を含む)	特許権の 実施件数	ライセンス 供与数	取得 ライセンス料	国際標準 への寄与
平成18年度新規のため実績なし。							

モニタリング方法: 外部の学識経験者及び本施策関係者からなる研究開発委員会において、研究開発実施者による報告を受けるとともに、事業の進捗状況の把握を行う。

目標達成時期: 平成22年度

中間評価時期: 平成20年度: NEDO研究評価委員会

事後評価時期: 平成23年度: NEDO研究評価委員会

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連: 特になし

科学技術関係経費の対象か否か: 対象

科学技術関係経費に登録した事業名称: 新機能抗体創製基盤技術開発

環境保全経費の対象か否か: 非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者	
平成18年度	平成22年度	NEDO		
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
NEDO交付金				

予算費目名: < 一般 >

(項) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

**(7) 個別化医療の実現のための技術融合バイオ診断技術開発 (予算: 交付金事業) (新規)**

**担当課: 生物化学産業課**

全体概要: 個別化医療では、患者の遺伝的な背景や疾患の状況を事前の検査で診断するなどの新たなニーズが拡大すると予想されており、こうした医療を実現する診断ツールの開発が必要となってきている。本事業は、我が国が有するナノテク等の強みを活かし、これをバイオ分野の技術と融合させ、ゲノム・染色体構造や特定の遺伝子配列、タンパク質を生体サンプルから精確かつ高感度、迅速、安価に解析するためのツール開発を行う。さらに、解析データと診断情報の関係を明らかにするための研究開発を産学官連携により一体的に進め、競争力の高いバイオツール産業の創出に向けた研究開発を進める。

( ) ゲノム・染色体構造と疾患の関係を微量サンプルから高効率・高精度に検出する機器等の開発

概要: 大学等にあるシーズを活用しゲノム・染色体構造を解析する新たな診断ツールを開発する。

必要性: 近年の研究により、遺伝情報と疾患の関連が着実に解明されつつあり、これらの成果を活かした個別化医療の実現の兆しが見えつつある。これに伴い、今後の個人の遺伝情報等の診断の重要性の増大と診断市場の拡大が予想されている。従って、今後、これらの拡大するニーズに対応し、遺伝情報やタンパク質等の解析を迅速、高感度に行う診断ツールの開発が必要であり、我が国にはこうした技術課題の克服を図るために有効な微細加工技術等の高度な技術を有していることから、本施策はテラメド医療、再生医療の実現ひいてはバイオ産業の競争力強化に大いに寄与することが期待できる。

なお、技術戦略マップ(平成17年3月経済産業省策定)においては、個別化医療の実現に向けた技術のうち、波及効果が高く、QOL(生活の質)の向上に資する技術、及び、強みが活かせる技術分野であり、画期的な医薬品・診断技術の開発に資する技術として、位置づけられている。

目標(目指す結果、効果): 我が国が有する微細加工技術・表面加工技術といったナノテク等の強みを活かし、微量サンプルから高感度・安価で再現性よく多様な遺伝情報(遺伝子多型情報、ゲノム・染色体構造、タンパク質等)を検出するための解析機器を開発し、さらに解析データと疾患の関連を明らかにするための研究開発を行うことにより、テラメド医療の実現に寄与する。

計測指標及び指標の推移:

定量的指標

・チップ及び解析機器の高感度化、迅速化、低コスト化、及び、高精度化

新規事業のため実績なし

定性的指標 特になし

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

論文数	論文の被引用度数	特許件数(出願を含む)	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
平成18年度新規のため実績なし。						

モニタリング方法: 外部の学識経験者及び本施策関係者からなる研究開発委員会において、研究開発実施者による報告を受けるとともに、事業の進捗状況の把握を行う。

目標達成時期: 平成22年度

中間評価時期: 平成20年度: NEDO研究評価委員会

事後評価時期: 平成23年度: NEDO研究評価委員会

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連: 特になし

科学技術関係経費の対象か否か： 対象

科学技術関係経費に登録した事業名称：個別化医療のための技術融合バイオ診断技術開発

環境保全経費の対象か否か：非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者	
平成18年度	平成22年度	NEDO		
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
NEDO交付金				

予算費目名：< 一般 >

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

( ) SNP、タンパク質等の生体分子情報を微量サンプルから高効率・高精度に検出する機器等の開発

概要：研究開発支援ツールとして開発された各民間企業の技術シーズ等を基に、診断用ツールとして必要な機能及び性能の開発、疾患と遺伝情報との関連性を示すコンテンツ開発を行う。

必要性：近年の研究により、遺伝情報と疾患の関連が着実に解明されつつあり、これらの成果を活かした個別化医療の実現の兆しが見えつつある。これに伴い、今後の個人の遺伝情報等の診断の重要性の増大と診断市場の拡大が予想されている。従って、今後、これらの拡大するニーズに対応し、遺伝情報やタンパク質等の解析を迅速、高感度に行う診断ツールの開発が必要であり、我が国にはこうした技術課題の克服を図るために有効な微細加工技術等の高度な技術を有していることから、本施策はテラメド医療、再生医療の実現ひいてはバイオ産業の競争力強化に大いに寄与することが期待できる。

なお、技術戦略マップ(平成17年3月経済産業省策定)においては、個別化医療の実現に向けた技術のうち、波及効果が高く、QOL(生活の質)の向上に資する技術、及び、強みが活かせる技術分野であり、画期的な医薬品・診断技術の開発に資する技術として、位置づけられている。

目標(目指す結果、効果)：我が国が有する微細加工技術・表面加工技術といったナノテク等の強みを活かし、微量サンプルから高感度・安価で再現性よく多様な遺伝情報(遺伝子多型情報、ゲノム・染色体構造、タンパク質等)を検出するための解析機器を開発し、さらに解析データと疾患の関連を明らかにするための研究開発を行うことにより、テラメド医療の実現に寄与する。

計測指標及び指標の推移：

定量的指標

・チップ及び解析機器の高感度化、迅速化、低コスト化、及び、高精度化

新規事業のため実績なし

定性的指標 特になし

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

論文数	論文の被引用度数	特許件数 (出願を含む)	特許権の 実施件数	ライセンス 供与数	取得 ライセンス料	国際標準 への寄与
平成18年度新規のため実績なし。						

モニタリング方法: 外部の学識経験者及び本施策関係者からなる研究開発委員会において、研究開発実施者による報告を受けるとともに、事業の進捗状況の把握を行う。

目標達成時期: 平成20年度

中間評価時期: -

事後評価時期: 平成21年度 NEDO研究開発委員会

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連: 特になし

科学技術関係経費の対象か否か: 対象

科学技術関係経費に登録した事業名称: 個別化医療のための技術融合バイオ診断技術開発

環境保全経費の対象か否か: 非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者	
平成18年度	平成20年度	NEDO		
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
NEDO交付金				

予算費目名: < 一般 >

(項) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

(8) バイオインダストリー安全対策調査(予算:委託事業) [継続]

担当課: 生物化学産業課

概要: ゲノム研究等の実施やその事業化に伴う、安全性を確保するために、微生物を開放系使用した際の管理手法の基準策定のための調査を行うとともに、組換え微生物を産業利用する際に使用者が適切な管理を行うための情報等を集積し、組換え微生物の産業利用の促進のための基盤整備としての情報提供システムを構築する。

必要性: バイオテクノロジー技術を実用化するには安全性確保が重要であり、そのためには、事業者が安全性に関する情報収集をしやすい環境や、製品の安全性確保試験を行う際の基準などが必要である。

なお、本事業は技術戦略マップライフサイエンス分野の導入シナリオ上の「環境整備・知

的基盤整備」に位置づけられる。

目標(目指す結果、効果): バイオテクノロジーの安全性に関し、これまで得られた知見を基に、開放系における微生物管理手法の基準策定、および、安全性に関する情報を集積したデータベースの拡充を図ることで、事業者の適切な環境浄化事業等の実行を可能とし、もって微生物の開放系利用を促進するとともに、最終年度において、年間1万件以上のデータベースでのアクセス件数を確保する。

計測指標及び指標の推移:

定量的指標

イ 開放系における微生物管理手法の基準策定

- JBA会員企業のうち、開放系で微生物を利用する企業の過半数が社内基準として採用すること。

(平成17年度から事業開始)

ロ 安全性に関する情報を集積したデータベースの拡充

- 本データベースへの外部からアクセス数について、初年度3千件以上/年、5年後1万件以上/年の利用を図ること。

指標名	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度
アクセス数	-	約5200件	約7600件	再構築中のため アクセス不可	再構築中のため アクセス不可

定性的指標: 特になし

モニタリング方法: プロジェクトの実施機関(財)バイオインダストリー協会(JBA)において年1回の成果報告会の他、3ヶ月に1度、進捗状況の把握を行う。

目標達成時期: 平成21年度

中間評価時期: 平成16年度、平成19年度(施策全体の評価と同時に実施)

事後評価時期: 平成22年度

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連: 特になし

科学技術関係経費の対象か否か: 対象

科学技術関係経費に登録した事業名称: バイオインダストリー安全対策調査

環境保全経費の対象か否か: 非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者	
平成12年度	平成21年度	民間企業等		
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
60,000[千円]	60,000[千円]	60,000[千円]	394,900[千円]	377,233[千円]

予算費目名: < 一般 >

(項) 製造産業対策費

(大事項) 化学物質等の安全性の確保向上対策に必要な経費

(中事項) バイオインダストリー安全確保対策

**(9)バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究(予算:委託事業)**

**(継続)**

**担当課:生物化学産業課**

概要:バイオテクノロジーを活用するためには倫理的、法的、社会的問題について、国民の理解を得ることが不可欠である。本事業では国民理解推進のために研究、ルール策定、実践の場の創出などを行ってきたが、最終年度においては、長期戦略に沿った具体的な行動の推進、波及効果を高める取組の推進、ルール整備への事前着手を行う。

必要性:バイオテクノロジーに対する不安感が増大しつつある中で、安全性及び倫理的・法的・社会的問題について、研究、ルール整備、国民理解推進のための取組を行うことが不可欠。本事業は「技術戦略マップ」の「ライフサイエンス分野の導入シナリオ」で「ファーマコゲノミクス等実現のための環境整備:個人遺伝情報の保護」「バイオプロセス利用による有用物質生産に係る環境整備:パブリックアクセプタンスの推進」として位置づけられている。

目標(目指す結果、効果):産業界、学会、行政の3者とNPO等が連携し、長期的戦略に基づく具体的な取組を実施できるようになること。そのために、国民理解推進のための課題について研究し、安全性や生命倫理に関する国民とのリスクコミュニケーションを行うオピニオンリーダーやメディエーターが大学、企業、NPO等を中心に多数生まれること。

計測指標及び指標の推移:

定量的指標

- ・バイオテクノロジーの事業化に伴う生命倫理問題に関する論文数  
(目標:5年間で20本以上)
- ・生命倫理問題に関するシンポジウム等開催数及び参加人数  
(目標:年間2回以上開催、5年間で参加者1,000人以上、実績:シンポジウム等5回開催、350人以上参加(14・15年度))

指標名	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度
生命倫理問題等に関する論文数			3本	3本	4本
生命倫理問題等に関するシンポジウム等開催数及び参加人数			2回 150人	3回 200人	2回(計4日) 2700人

平成14年度開始事業のため13年度まで実績なし。

定性的指標 特になし

モニタリング方法:

論文数:本事業において実施された調査や研究の成果を論文数でカウントする。

参加人数:本事業において実施された、シンポジウムでの展示物やバイオカフェなどへの参

加者数をカウントする。

目標達成時期：平成18年度

中間評価時期：平成16年度

事後評価時期：平成19年度

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連：特になし

科学技術関係経費の対象か否か：対象

科学技術関係経費に登録した事業名称：バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究

環境保全経費の対象か否か：非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者	
平成14年度	平成18年度	民間企業等		
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
40,000[千円]	40,000 [千円]	40,000 [千円]	124,000 [千円]	107,407[千円]

予算費目名：<一般>

(項)製造産業対策費

(大事項)化学物質等の安全性の確保向上対策に必要な経費

(中事項)バイオインダストリー安全確保対策

(目)環境対応技術開発等委託費

(10) ナノ医療デバイス開発プロジェクト(F21) (予算:交付金事業) (継続)

【関連施策:ナノテクノロジープログラム】

担当課:医療・福祉機器産業室

概要:先端技術を活用した内視鏡により、がんの超早期診断を可能とする医療機器の開発を実施する。

必要性:本事業は「技術戦略マップ(平成17年3月)」において、「診断・治療機器分野」に位置づけられる。本分野の「技術マップと重要技術」における「診断・治療一体化」という医療ニーズに応えるとともに、「放射線以外の低侵襲標的治療」という技術課題解決のために必要不可欠な事業であり、その成果として、がんの罹患率の低下が図られる。

目標(目指す結果、効果):ロードマップ上の目標である、「医療的变化(早期診断の精密化)」における「患部の形態・性質の正確な早期診断」、また、「技術的变化(内視鏡)」における、「オプティカル・バイオプシー(OCTや蛍光計測等)による術中組織診断」の実現に資するナノテクノロジーを活用した光学基盤技術や、生体における光解析技術を内視鏡に実装し、大きさ2mm程度の早期がんを発見する。

計測指標及び指標の推移

定量的指標

指標名	平成16年度
がん検出用分光イメージング機構及び内視鏡への組み込み技術の開発（素子外形4mm以内）	分光素子ユニットの光学的機能等を評価し、1次実験機の構造設計を完了した。

定性的指標

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許件数（出願を含む）	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
16年度	0	0	0	0	0	0	0

モニタリング方法：年度終了後に提出される実績報告書及び自主的な研究開発委員会の実施等により、進捗状況等の確認を行う。

目標達成時期：平成18年度

中間評価時期：

事後評価時期：平成19年度 NEDO研究評価委員会

行政改革（特殊法人改革、公益法人改革など）との関連：特になし

科学技術関係経費の対象か否か：対象

科学技術関係経費に登録した事業名称：ナノ医療デバイス開発プロジェクト

環境保全経費の対象か否か：非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体		主な対象者	
平成16年度	平成18年度	NEDO		民間企業等	
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)	
NEDO交付金	NEDO交付金	NEDO交付金	NEDO交付金	NEDO交付金	

予算費目名：< 一般 >

(項) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

(11) 国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発事業(予算:交付金事業)

(継続)

**担当課： 医療・福祉機器産業室**

概要：健康寿命を延伸するために、がん・心疾患・骨折・痴呆・脳卒中に加え、新たに糖尿病等、近年急増している疾患の予防や早期の診断・治療を可能とする医療機器等の実用化開発を行う企業へ助成を行う。

必要性：本事業は「技術戦略マップ(平成17年3月)」において、「診断・治療機器分野」に位置づけられる。本分野の「技術マップと重要技術」における「早期診断の精密化」・「診断・治療一体化」等の医療ニーズに応えるものである。「検診の高度化に関する技術」・「放射線による低侵襲治療」等という技術課題解決のために必要不可欠な事業であり、成果として各種疾病の予防や、早期診断・治療等が実現される。

目標(目指す結果、効果)：ロードマップ上の目標である、「医療的变化(「早期診断の精密化」・「診断と治療の一体化」・「安全・安定で早期退院できる機能代替治療」)における「患部の形態・性質の正確な早期診断」等、また「技術的变化(「CT」・「放射線」・「インプラント」)における「被曝低減(センサ感度の向上、画像処理の高度化)」等の実現に資する医療機器の開発を行い、開発期間終了後3年以内の製品化を目指す。

計測指標及び指標の推移

指標名	平成16年度
開発期間終了後、3年以内に治験の実施、薬事法承認申請を行う。	指標の対象となる平成15年度までに終了事業6件のうち、薬事承認申請(含む予定)2件、治験実施(含む予定)2件。

(応募者数)

年度	応募件数	採択件数
13年度	22件	7件
14年度	公募無し	
15年度	9件	4件
16年度	16件	4件

定性的指標 特になし

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許件数(出願を含む)	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
13年度	0	0	0	0	0	0	0
14年度	0	0	0	0	0	0	0
15年度	6	4	0	0	0	0	0
16年度	5	12	11	0	0	0	0

モニタリング方法:年度終了後に提出される実績報告書及び成果報告会の実施等により、進捗状況等の確認を行う。

目標達成時期:平成18年度

中間評価時期:平成17年度 NEDO研究評価委員会

事後評価時期:平成19年度 NEDO研究評価委員会

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連:特になし

科学技術関係経費の対象か否か:対象

科学技術関係経費に登録した事業名称:国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の  
実用化開発事業

環境保全経費の対象か否か:非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者
平成13年度	平成18年度	NEDO	民間企業等
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)
NEDO交付金	NEDO交付金	NEDO交付金	962,800[千円] 及びNEDO交付金
			総執行額(実績)
			713,710[千円] 及びNEDO交付金

予算費目名: < 一般 >

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金

(12)身体機能代替・修復システムの開発事業 (予算:交付金事業)(継続)

担当課: 医療・福祉機器産業室

概要:移植による機能回復しか期待できない、或いは従来の医療技術では回復が期待できない失われた身体機能を人工的に補助・代替する技術を開発する。

必要性:本事業は、技術戦略マップ(平成17年3月)において、「診断・治療機器分野」に位置付けられる。本分野の「技術マップと重要技術」における「安全・安定で早期退院できる機能代替治療」という医療ニーズに応えるものである。身体機能の代替という技術課題解決のため

に必要不可欠な事業であり、その成果として患者のQOLの著しい改善が図られる。

目標(目指す結果、効果): ロードマップ上の目標である、「医療的变化(安全・安定で早期退院できる機能代替治療)」における「患者本人に合わせたインプラント」等、「技術的变化(インプラント)」における「不具合臨床データベースの構築・解析」等の実現に資する「身体機能代替技術」、「身体機能代替・修復技術」を開発することで、患者のQOLを改善する。

#### 計測指標及び指標の推移

##### 定量的指標

指標名	平成15年度	平成16年度
(1) 臨床事例解析技術の開発		
1,000症例以上の臨床事例を解析し、体系化する。	最終目標ほぼ達成。	1,000例以上の症例調査・解析をもとに、破損の原因、製品の性能を左右する因子の抽出を実施。
(2) インプラントの性能評価技術の開発		
主要インプラントに関し、臨床との相関を有し、寿命等長期臨床成績を予測可能とする性能評価技術を8以上確立し、標準化に反映させる。	中間目標に対し、約90%達成。	輸入品を中心としたインプラントの性能評価試験を実施した。また、JIS、ISO等との整合性を考慮し、人工骨頭、ステントの耐久性評価実施用の治具の設計・開発等を実施。8件以上の目標に対して3件の性能評価技術を確立し、5件に関しては、70%のデータを取得。
(3) 生体親和性材料評価技術の開発		
成形外科分野で使用されるインプラントにおける3種類以上の表面改質技術について、剥離性、溶出特性の評価技術を確立し、標準化に反映させる。	中間目標に対し、約98%達成。	市販のポリエステル製人工血管のうち、編物、織物、表面コートの有無に注目し、これらの違いが基材の劣化に及ぼす影響を加速劣化試験を用いて検討し、その違いの明確化等を実施。3種類以上の目標に対して、2種類に関してほぼ確立。

##### 定性的指標 特になし

#### < 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許件数(出願を含む)	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
12年度	18	0	0	0	0	0	0
13年度	27	0	0	0	0	0	0
14年度	13	0	0	0	0	0	0
15年度	69	0	0	0	0	0	0
16年度	64	53	17	0	0	0	0

モニタリング方法:年度終了後に提出される実績報告書及び研究開発委員会の実施等により、進捗状況の確認を行う。

目標達成時期:平成18年度

中間評価時期:平成16年度 NEDO研究評価委員会

事後評価時期:平成19年度 NEDO研究評価委員会

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連: 特になし

科学技術関係経費の対象か否か: 対象

科学技術関係経費に登録した事業名称:身体機能代替・修復システムの開発事業

環境保全経費の対象か否か: 非対象

< 予算額等 >

開始年度施	終了年度	事業実施主体		主な対象者	
平成12年度	平成18年度	NEDO		民間企業等	
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)	
NEDO交付金	NEDO交付金	NEDO交付金	3,168,882[千円] 及びNEDO交付金	2,189,269[千円] 及びNEDO交付金	

予算費目名: < 一般 >

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金

### (13) 福祉用具実用化開発推進事業 (予算:交付金事業) (継続)

担当課:医療・福祉機器産業室

概要:福祉用具法に基づき、高齢者・心身障害者及び介護者の生活の質の向上を目的として、生活支援分野、社会活動支援分野を中心とした福祉用具の実用化開発を行う民間企業に対し、NEDOを通じて、研究開発費用の2/3以内を補助することで、多様な福祉ニーズに対応するとともに、当該分野における新産業の創出、成長の促進に資する。

必要性:福祉用具製造メーカーの多くは中小企業であり、経営基盤が脆弱な中で技術開発への投資が大きな負担となっている。事業者によっては総コストに占める開発コストの比率が高くなり、企業活動に伴うリスクの中で、開発時のリスクが大きなウェイトを占めている。

したがって、福祉機器等の開発・実用化を目指す観点から、このリスクを軽減することができる補助金による支援が適切である。

目標(目指す結果、効果):高齢者、障害者の生活支援、社会参加支援に資する福祉用具の実用化開発を促進することにより、高齢者等の生活における負担の軽減を図り、安全で安心できる生活が実現されること。より具体的な目標として、各々の補助対象事業終了後3年経過した時点で50%以上が製品化されていること。

計測指標及び指標の推移:

製品化件数:補助事業終了事業者のうち製品化された件数

年度	応募件数	採択件数	終了事業者数	製品化事業者数
5～13年度	1,039	122	116	56
14年度	121	10	10	7
15年度	115	5	6	9
16年度	131	10	7	4
合計	1,406	147	139	76

定性的指標 特になし

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許等件数 (出願を含む)	特許権の 実施件数	ライセンス 供与数	取得ライ センス料	国際標準へ の寄与
5～13年度	0	0	86	0	0	0	0
14年度	0	0	8	0	0	0	0
15年度	0	0	10	0	0	0	0
16年度	0	0	4	0	0	0	0

14年度採択案件実績(採択件数10件/応募件数121件)

指標	14年度末	15年度末	16年度末
終了テーマ件数	5	2	3
特許出願件数	2	7	3
製品化の状況	0	4	0

15年度採択案件実績(採択件数5件/応募件数115件)

指標	15年度末	16年度末
終了テーマ件数	3	2
特許出願件数	2	0
製品化の状況	0	2

16年度採択案件実績(採択件数10件/応募件数131件)

指標	16年度末
終了テーマ件数	2
特許出願件数	1
製品化の状況	0

モニタリング方法: 毎年度、実績報告及び翌年度の事業計画により、事業の進捗および目標達成度をモニタリング

目標達成時期: 平成19年度(各々の補助対象事業終了後3年経過した時点)

中間評価時期: 平成16年度

事後評価時期: 福祉用具法の適用終了時期の翌年度に制度全体の事後評価を実施  
行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連: 特になし

科学技術関係経費の対象か否か: 対象

科学技術関係経費に登録した事業名称: 福祉用具実用化開発推進事業

環境保全経費の対象か否か: 非対象

< 予算額等 >

開始年度 平成5年度	終了年度 福祉用具法の適用終了時期	事業実施主体 NEDO	主な対象者 民間企業等	
<b>H18FY要求額</b> NEDO交付金	H17FY予算額 NEDO交付金	H16FY予算額 NEDO交付金	総予算額(実績) 1,911,448[千円] 及びNEDO交付金	総執行額(実績) 1,702,955[千円] 及びNEDO交付金

予算費目名: < 一般 >

(項) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項) 産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目) 新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金

**(14) 福祉機器情報収集・分析・提供事業 (予算: 交付金事業) (継続)**

**担当課: 医療・福祉機器産業室**

概要: 福祉用具法に基づき、民間による福祉機器の実用化のための研究開発を促進するため、福祉機器に関する産業技術に係る情報の収集・分析・提供事業を実施することで、当該分野における新規産業の創出・成長の促進を図るとともに、福祉機器の普及の促進に資する。

必要性: 福祉用具の生産を担う中小企業の新規開発や新規参入による市場の活性化を促進するためには、公的データとして公開利用が可能な高齢者の加齢特性データが整備されている必要がある。これにより、福祉用具の開発が促進され、健康な高齢者が増加することで社会保障制度の負担を軽減し、また、高齢就労者の拡大により不足が予測される

労働力が確保できると推測され、有効と考えられる。

目標(目指す結果、効果):我が国の急激に進展する高齢化社会の中で福祉機器の役割は一層重要となっている。しかしながら、現在、福祉機器の開発は成熟した産業技術に比べ遅れており、ユーザーニーズとの格差が生じている。このため、福祉機器開発に関する技術動向の把握、ユーザーニーズの動向等を調査・分析し、福祉機器の開発事業者に情報提供することによって福祉機器開発の促進のための環境整備を図る。

計測指標及び指標の推移:

・ニーズ調査分析テーマ及び報告書配布件数

年度	調査テーマ	報告書配布件数
14年度	聴覚障害者に対するニーズ調査	100件
	在宅健康福祉機器に関するニーズ調査	100件
	福祉用具の開発・普及促進に向けた産業基盤調査	100件
15年度	高齢者配慮福祉用具開発基盤調査	100件
	今後の福祉用具産業の発展に向けた技術動向調査	100件
16年度	福祉用具開発に向けたニーズ及びシーズの現状分析に関する調査	100件

注)平成14年度以降における報告書の配布は、経済省及びNEDOのホームページからのダウンロードにより実施(ダウンロード件数は確認できないため見込み)

・展示会等の開催場所及び来場者数

年度	展示会名(場所)	入場者数
14年度	福祉機器フェアみはら (広島県三原市、サン・シープラザ)	7,622人
	九州福祉用具フォーラム (長崎駅かもめ広場)	2,300人
	国際福祉機器展<HCR2002> (東京ビッグサイト)	137,112人
	北海道技術・ビジネス交流会 (アクセスサッポロ)	15,084人
	西日本国際福祉機器展 (西日本総合展示場)	34,791人
	特許流通シンポジウムin東北2002 (仙台市江陽グランドホテル)	500人
	えひめ国際福祉産業フェア2002 (アイテムえひめ)	7,412人
15年度	えひめ国際環境・福祉産業フェア2003 (アイテムえひめ)	8,698人
	福祉フェスティバル2003 (とちぎプラザ)	2,426人
	国際福祉機器展<HCR2003> (東京ビッグサイト)	138,010人
	北海道技術・ビジネス交流会 (アクセスサッポロ)	15,847人
	西日本国際福祉機器展 (西日本総合展示場)	37,762人
	九州福祉用具フォーラム (くまもと県民交流館)	600人
	ヘルスケア2004 (東京ビッグサイト)	13,129人
16年度	バリアフリー2004 (インテックス大阪)	100,424人
	MIPROキッズフェア(サンシャインシティ)	6,891人
	えひめ国際環境・福祉産業フェア2005 (アイテムえひめ)	5,136人
	福祉フェスティバル2004 (とちぎプラザ)	2,237人
	国際福祉機器展<HCR2004> (東京ビッグサイト)	138,726人
	北海道技術・ビジネス交流会 (アクセスサッポロ)	17,740人
	西日本国際福祉機器展 (西日本総合展示場)	38,023人
	九州福祉用具フォーラム(くまもと県民交流館)	130人
	ヘルスケア2005(東京ビッグサイト)	12,678人

定性的指標 特になし

モニタリング方法: 毎年度利用状況、関係者(ユーザー、有識者等)からの意見等を取りまとめ、評価を行う。

目標達成時期: 平成19年度

中間評価時期: 平成16年度(施策全体の評価と同時に実施)

事後評価時期: 福祉用具法の適用終了時期の翌年度に制度全体の事後評価を実施  
行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連: 特になし

科学技術関係経費の対象か否か: 対象

科学技術関係経費に登録した事業名称: 福祉用具情報収集・分析・提供事業

環境保全経費の対象か否か: 非対象

＜予算額等＞				
開始年度	終了年度	事業実施主体		主な対象者
平成5年度	福祉用具法の適用終了時期	NEDO		民間企業等
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
NEDO交付金	NEDO交付金	NEDO交付金	513,175[千円] 及びNEDO交付金	466,177[千円] 及びNEDO交付金
予算費目名：＜一般＞ (項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費 (目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金 『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで) (目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金				
<b>(15) 障害者等ITバリアフリー推進のための研究開発事業 (予算:交付金事業) (継続)</b> <b>担当課:医療・福祉機器産業室</b> 概要:障害者等の安全で円滑な移動を支援する情報通信機器・システムの互換性・相互運用性を確保するため、障害者等が共通に利用でき、かつ、障害者等に使いやすい利用者端末を活用した移動支援システムの開発及び実証実験に取り組む。 それにより、当該利用者端末・システム等の実用化及び普及を促進するための仕様・規格の標準化に資する技術情報の抽出と提供を行う。 必要性:視覚障害者や聴覚障害者、肢体不自由者、車椅子使用者等の様々な障害がある方々に対して移動を支援するシステムを構築することは、それぞれの障害者等が経済・社会への参画を積極的に進めていくために重要であるだけでなく、健常者にとってもより使いやすい、便利なシステムを構築することにもなる。 目標(目指す結果、効果): ・愛知万博(平成17年度)での国際的な実証実験を目標として、利用者端末・システム等の開発を推進する。 ・ITS世界会議(平成16年度)、愛知万博等での実証実験結果を踏まえ、利用者端末・システム等の標準化を検討する。 計測指標及び指標の推移: ・使いやすさ:開発後の実証実験を事業における必須事項とし、障害者等による評価を実施。 ・実用化件数:開発・実証された利用者端末等を実用化し、これを標準化へ向けたモデル機器とする。 定性的指標 特になし <研究開発関連の共通指標> ・論文数及びそれら論文の被引用度数 ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況				

- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用 度数	特許件数(出 願を含む)	特許権の実施 件数	ライセンス 供与数	取得ライセ ンス料	国際標準へ の寄与
15年度	0	0	0	0	0	0	0
16年度	3	0	0	0	0	0	0

モニタリング方法:

- ・実用化・製品化については事業実施中に実施者に対するヒアリング等により随時把握する。
- ・製品の使いやすさについては、事業実施者に、事業期間中に使用者から評価を受けることを義務づける。
- ・有識者等から構成される開発委員会を設置し、設計・開発段階から利用者端末・システム等の実用性・利便性の評価や標準化の検討を行い、適宜プロジェクトの進捗状況を管理する。

目標達成時期: 平成18年度

中間評価時期: -

事後評価時期: 平成19年度

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連: 特になし

科学技術関係経費の対象か否か: 対象

科学技術関係経費に登録した事業名称: 障害者等ITバリアフリー推進のための研究開発事業

環境保全経費の対象か否か: 非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者	
平成15年度	平成18年度	NEDO	民間企業等	
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
NEDO交付金	NEDO交付金	NEDO交付金	266,167[千円] 及びNEDO交付金	236,673[千円] 及びNEDO交付金

予算費目名: < 一般 >

(項) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

(16) 福祉医療関連機器普及促進 (財投) (継続)

担当課: 医療・福祉機器産業室

概要: 福祉医療関連機器の開発、生産、流通、販売等に関連する供給体制を強化するために必要となる設備に対し、長期かつ低金利な融資制度により支援を行い、さらなる製品の高品質化、低価格化を実現し、安定的な供給体制を確保する。

必要性: 施策目標である健康で安心して暮らせる社会を実現するためには、高度医療機器や高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器等の開発が必要となり、長期・低利融資制度により高度医療機器及び福祉機器の普及を図る本制度の果たすべき役割は重要である。

目標(目指す結果、効果): 福祉関連機器事業者については、高齢者等の身体機能にあった機器の提供が必要不可欠であること、また、医療機器関連業者については、重度障害者等の治療や病気を早期に発見するための診断等に機器が利用されることから多品種・少量生産を余儀なくされている。本融資制度により製造から流通にかかるコストを抑制し、利用者のニーズに合った製品の提供を促進する。

計測指標及び指標の推移:

介護保険制度における福祉用具貸与、福祉用具購入の保険給付額。(国民健康保険中央会給付実績) 業界統計による生産額、販売額。

・介護保険給付額実績

サービス提供月	福祉用具貸与	福祉用具購入
平成14年12月(購入は11,12月)	87億円	8億円
平成15年12月(購入は11,12月)	114億円	9億円
平成16年12月(購入は11,12月)	131億円	9億円

注) 福祉用具貸与給付額は国民健康保険中央会データより

福祉用具購入については厚生労働省介護保険事業状況報告(暫定)より

・福祉用具市場規模: 2002年度 1兆1919億円  
2003年度 1兆1786億円

モニタリング方法: 日本政策投資銀行が、現地実査及び資金使途の確認等を通じて実施状況のモニタリングを行う。

目標達成時期: 平成21年度

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連: 特になし

環境保全経費の対象か否か: 非対象

< 融資割合等 >

金融機関名	開始年度	融資割合	融資限度額	主な対象者
日本政策投資銀行	平成4年度	30[%]	- [億円]	福祉機器等を利用する高齢者等
貸付利率	貸付期間	総融資額(実績)		総融資件数(実績)
政策金利		102 [億円]		30 [件]

(17) 次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業 (予算: 交付金事業) [継続]

【関連施策: ナノテクノロジープログラム】

担当課: 医療・福祉機器産業室

概要: 小型粒子加速器とナノレベルの薬物搬送システム(DDS)の融合によって、体内のがん細胞のみを選択的に消滅させるがん治療システムを開発する。また、遠隔作用力をもつ外部エネルギーと薬物を病巣にピンポイントに送達させる種々の技術の組合せが期待されているところから、臨床への応用可能性及びニーズが明確なものにつき、開発を含ん

だF/Sを行う。

必要性:本事業は、「技術戦略マップ(平成17年3月)」において、「診断・治療機器分野」に位置付けられる。本分野の「技術マップと重要技術」における「診断・治療一体化」という医療ニーズに応えるものであり、「放射線以外の低侵襲標的治療」・「放射線による低侵襲治療」といった技術課題解決のために必要不可欠な事業である。

目標(目指す結果、効果):ロードマップの、「医療的变化(診断と治療の一体化)」において、2015年に「治療の低侵襲化、標的化の拡大」、「技術的变化(放射線)」において、2010年から2015年頃を目処に「FFAG方式による加速器の小型化とビームの安定化」、「特定機能病院へのFFAG方式の小型加速器の普及」等が目標として掲げられており、実用化が可能となる加速器及びDDS製剤の開発を行う。

計測指標及び指標の推移:

指標名	平成16年度
(1) 加速器中性子源の開発	
加速器の原型機において、1時間程度の照射治療に必要な換算中性子線量を実現する。	
次世代DDS型悪性腫瘍治療システム向けの線量測定システムを開発する。	
(2) 中性子感受型のホウ素DDS製剤の開発	
治療部位であるがん細胞に40 µg/g・tissue以上の細胞内ホウ素濃度、かつ腫瘍/血液比(ホウ素濃度)が10を超えて確保できるホウ素DDS製剤を開発する。	
(3) 抗がん剤のコントロールリリースの開発	
封入した抗がん剤の50%以上を中性子捕獲反応により放出できるDDS製剤を開発する。	
抗腫瘍免疫の増強により中性子捕捉療法を施行した50%以上のマウスにおいて再接種後の腫瘍の完全拒絶を実現する。	

平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

定性的指標 特になし

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

モニタリング方法:年度終了後に提出される実績報告書及び事業実施主体の主催により年約3回開催される開発委員会における研究開発の進捗状況報告等によりモニタリングを行い、その結果により必要であれば研究開発方針を変更する。

目標達成時期: 平成21年度

中間評価時期：平成19年度 NEDO研究評価委員会  
 事後評価時期：平成22年度 NEDO研究評価委員会  
 行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連：特になし  
 科学技術関係経費の対象か否か：対象

科学技術関係経費に登録した事業名称：次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業

環境保全経費の対象か否か：非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体		主な対象者	
平成17年度	平成21年度	NEDO		民間企業等	
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)	
NEDO交付金	NEDO交付金	-	-	-	

予算費目名：< 一般 >

(項) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項) 産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目) 新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金

**(18) 分子イメージング機器研究開発プロジェクト(F21) (予算: 交付金事業) (継続)**  
**【関連施策: ナノテクノロジープログラム】**

**担当課： 医療・福祉機器産業室**

概要：ヒトゲノム解読を受け、各種タンパク質の分子レベルでの作用が研究・解析されている。今後、それらの成果を疾病の解析・診断・治療に応用するため、生体細胞の分子レベルでの機能変化を画像化する装置についての研究開発を行う。具体的には、生体細胞内の分子レベルでの代謝機能を非侵襲で可視化する細胞代謝イメージングを実現する。

必要性：本事業は、「技術戦略マップ(平成17年3月)」において、「診断・治療機器分野」に位置付けられる。本分野の「技術マップと重要技術」における「早期診断の精密化」、「診断・治療一体化」という医療ニーズに応えるものであり、「確定診断の精密化に関する技術」、「治療中の病変部位の質的診断」等の技術課題解決のために必要不可欠な事業である。

目標(目指す結果、効果)：ロードマップの「医療的变化(早期診断の精密化)」において、2015年に「患部の形態・性質の正確な早期診断」、「技術的变化(PET)」において、2015年前後に「特定部位への分子イメージングの実用化」が掲げられており、本事業においては、がんや循環器系疾患の超早期診断に資する機器開発を行う。

計測指標及び指標の推移：

指標名	平成16年度
3次元形態イメージング技術 生きている動物の眼底撮影において、空間分解能：2μm×2μm×2μm。 微細血管内の血球動態を観察可能なフレームレートを達成。	
PET-CTによる分解能 局所：1mm、全身：3mmを達成する。	

平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

定性的指標

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

モニタリング方法：年度終了後に提出される実績報告書及び事業実施主体の主催により年約3回開催される開発委員会における研究開発の進捗状況報告等によりモニタリングを行い、その結果により必要であれば研究開発方針を変更する。

目標達成時期：平成21年度

中間評価時期：平成19年度 NEDO研究評価委員会

事後評価時期：平成22年度 NEDO研究評価委員会

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連：特になし

科学技術関係経費の対象か否か：対象

科学技術関係経費に登録した事業名称：分子イメージング機器研究開発プロジェクト

環境保全経費の対象か否か：非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体		主な対象者	
平成17年度	平成21年度	NEDO		民間企業等	
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)	
NEDO交付金	NEDO交付金	-	-	-	

予算費目名：< 一般 >

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

**(19)再生医療評価研究開発事業 (予算:交付金事業) (継続)**

**担当課：医療・福祉機器産業室**

概要：細胞再生の評価技術(細胞培養・組織形成プロセス等)の確立によって、再生医療の実用化、企業参入の活性化を促し、我が国発の基準の世界標準化を図る。また、3Dナ

ノハニカム技術を応用したティッシュプラントの開発及び心筋等の移植組織の多層化・高機能化を図る技術開発並びに大型欠損に対して有効な生体適合性、機能性、生体類似性を兼ね備えた三次元複合構造体(オルガノイド)の開発を行う。

必要性:本事業は、「技術戦略マップ(平成17年3月)」において、「再生医療分野」に位置付けられる。本分野の「技術マップと重要技術」における「細胞及び組織の調整・形成」という治療の流れを達成するための、「1.細胞培養装置」、「3.移植用組織作成技術(材料・システム等)」、「4.細胞・組織の評価装置・技術」の開発に資するものである。

目標(目指す結果、効果):ロードマップの、「評価項目構築に関する研究」、「細胞培養システム」等について、2015年頃の実用化・普及を目標として掲げており、本事業では、国際基準としての評価指標の開発、臨床応用が可能なレベルの多層化・高機能化技術を実現する。

計測指標及び指標の推移:

指標名	平成16年度
骨再生評価:同一の間葉系細胞集団による骨芽細胞への分化を3週間以上継続的に計測する技術開発。ならびにこれらの細胞が90%以上の活性を持つことの検証。(中間目標)	
軟骨再生評価:1分以内に直径が4mm以内の再生軟骨を低侵襲的に評価できうるシステムの構築。(中間目標)	
間葉系細胞の評価:1億以上の間葉系細胞を増殖する過程で、この細胞集団が90%以上の間葉系細胞としての性質を有することの評価技術の確立。(中間目標)	
国際標準:本プロジェクト期間内に、評価技術の各要素を関連分野ごとに統合化或いは再編成して国際基準としてISO或いはASTMへの提言を3件以上行う。(最終目標)	
2008年までに5mm厚の達成(心筋再生パッチ)	
従来の単一組織再生に対し、3種類以上の複合組織含有化を達成する。	

平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

定性的指標

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

モニタリング方法:年度終了後に提出される実績報告書及び事業実施主体の主催により年約3回開催される開発委員会における研究開発の進捗状況報告等によりモニタリングを行い、その結果により必要であれば研究開発方針を変更する。

目標達成時期:平成21年度

中間評価時期:平成19年度 NEDO研究評価委員会

事後評価時期：平成22年度 NEDO研究評価委員会  
 行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連：特になし  
 科学技術関係経費の対象か否か：対象  
 科学技術関係経費に登録した事業名称：再生医療評価研究開発事業  
 環境保全経費の対象か否か：非対象

< 予算額等 >

開始年度 平成17年度	終了年度 平成21年度	事業実施主体 NEDO	主な対象者 民間企業等	
H18FY要求額 NEDO交付金	H17FY予算額 NEDO交付金	H16FY予算額 -	総予算額(実績) -	総執行額(実績) -

予算費目名：< 一般 >

- (項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費
- (目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

**(20) 医療機器開発ガイドライン作成事業 (予算:委託事業) (継続)**

**担当課： 医療・福祉機器産業室**

概要：医療機器産業への投資、企業参入の促進を目的とした「医療機器開発ガイドライン」を厚生労働省との連携の下、産学官の協力を得て策定する。「医療機器開発ガイドライン」は、具体的には、薬事法審査の円滑化に資する「技術ガイドライン」と、医療機器の経済性評価を行う「経済社会ガイドライン」から構成される。

必要性：本事業は、「技術戦略マップ(平成17年3月)」における「ライフサイエンス分野の導入シナリオ」における環境整備(制度整備)の中で、薬事法審査の透明化・迅速化の観点から進めるべき施策として位置付けられている。

目標(目指す結果、効果)：診断・治療機器分野及び再生医療分野のロードマップにおける次世代の医療機器、再生医療等においては、薬事法審査を円滑に行うための評価基準及び上市までの道筋を明確にすることが不可欠であるため、本事業で整備するガイドラインの必要性が認識されているところ。国内での機器開発促進、産業競争力強化のための環境整備を図る。

計測指標及び指標の推移：

指標名	平成16年度
作成した技術ガイドラインの数	
作成した経済社会ガイドラインの数	

目標：技術ガイドラインの作成本数(12本)  
 経済社会ガイドラインの作成本数(6本)  
 平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

定性的指標 特になし

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

モニタリング方法:年度終了後に提出される実績報告書及び目標達成、成果波及状況等について、実施者からのヒアリング等を行い、必要に応じて計画への反映を行う。

目標達成時期:平成19年度

中間評価時期:

事後評価時期:平成20年度

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連:特になし

科学技術関係経費の対象か否か:対象

科学技術関係経費に登録した事業名称:医療機器開発ガイドライン作成事業

環境保全経費の対象か否か:非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者	
平成17年度	平成19年度	民間企業等		
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)
84,000[千円]	37,500[千円]	-	-	-

(項)産業技術振興費

(大事項)産業技術の研究開発の推進に必要な経費

(中事項)産業技術研究開発

(目)産業技術研究開発委託費

**(21) 次世代生体インターフェイス複合加工技術開発 (予算:委託事業(一部補助)) (新規)**  
**【関連施策:革新的部材創出プログラム】**

**担当課:非鉄金属課、医療・福祉機器産業室**

概要:本研究開発では、生体に害を与えない元素で構成されるチタン合金において、荷重遮断による骨吸収現象低減と疲労強度の向上を目的とし、超弾性発現材料技術と、骨の弾性に近い均質な多孔体金属成形技術を開発する。合わせてその部材に生体活性能を付与する技術、生体の硬組織、軟組織と接着・融合する良好なインターフェイス機能の複合加工技術を開発することにより、高機能な生体部材創製技術を確立する。

必要性:高齢者や障害者が質の高い生活、あるいは、社会参加や社会貢献に必要な身体機能レベルを維持するうえで、身体運動機能を補助・代行・修復する医療材料は、今後もさらに重要性を増してくる。このため、金属系生体インプラントの疲労破損やアレルギー誘発など、これらに絡む問題を早急に解決する必要がある。本研究は、診断・治療機器分野の技術マップにおける重要技術である、インプラントの耐久性向上、生体適合性等の観点から

の生体材料の開発に位置づけられる。本研究は、部材分野の技術マップに位置づけられている、生体硬組織代替部材の生体親和性、機械的特性の向上につながる。

目標(目指す結果、効果):我が国は既に高齢化社会を迎えており、矢野経済研究所の中期予測によれば今後生体インプラント市場が7~10%/年の割合で増加すると予測されている。一方、人工関節の売上高は日本企業の占める割合は世界市場の1%を占めるに過ぎない。この産業競争力を世界市場の5%を達成すべく、現在課題となっている疲労強度の向上、骨に近い弾性、Niといったアレルギー反応をおこす元素の不使用を実現するため、本PJでは以下の目標値を設定する。

合金材料の開発目標

- ・中実体のフレット疲労強度 > 350MPa
- ・椎体補完材料の圧縮強度 80~130MPa

生体活性能付与・インターフェイス複合加工技術目標

- ・骨類似アパタイト2m $\mu$ 成長3日以内

また、診断・治療機器分野の技術的变化のロードマップにおいて、生体インプラントに対して求められている、低摩耗性材料の実用化や、組織再生を促す高度な生体適合性材料の開発に資する。

なお、製品化を見据え、開発終了後2年以内に臨床試験の実施を目指す。

計測指標及び指標の推移:

平成22年度までに、以下の目標を達成する。

合金材料の開発指標

- ・中実体のフレット疲労強度 > 350MPa
- ・椎体補完材料の圧縮強度 80~130MPa

生体活性能付与・インターフェイス複合加工技術の開発指標

- ・骨類似アパタイト2m $\mu$ 成長3日以内

また、製品化を見据え、開発終了後2年以内に臨床試験の実施を目指す。

定性的指標

- ・製品化の進捗(目標:事業終了後、2年以内に臨床試験が実施されていること)

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

指標名	論文数	論文の被引用度数	特許件数(出願含む)	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
平成18年度	平成18年度新規事業						

モニタリング方法:毎年度、実施者からのヒアリングを行い、結果を計画に反映する。

目標達成時期: 平成22年度

中間評価時期：平成20年度 NEDO研究評価委員会(予定)

事後評価時期：平成23年度 NEDO研究評価委員会(予定)

行政改革(特殊法人改革、公益法人改革など)との関連：特になし

科学技術関係経費の対象か否か：対象(登録の予定)

科学技術関係経費に登録した事業名称：次世代生体インターフェイス複合加工技術開発  
環境保全経費の対象か否か：非対象

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体		主な対象者	
平成18年度	平成22年度	NEDO		民間団体等	
H18FY要求額	H17FY予算額	H16FY予算額	総予算額(実績)	総執行額(実績)	
NEDO交付金	-	-	-	-	

予算費目名：<一般>

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

#### 4. 有効性、効率性等の評価

##### (0) 施策全体

###### 手段の適正性

バイオ及び医療福祉機器関係の研究開発には、多大な資金と、優秀な人材の確保、長い研究開発期間、非常に高い安全性・信頼性が要求されるため、民間企業における研究開発の進捗にのみ依拠することは適当ではない。また、個々の企業を支援する手法のみでは、高い波及効果が期待される基盤技術の開発やバイオ・医療機器開発に欠かせない産学官連携・医工連携を始めとする各界の連携体制を構築させるまでには至らず不十分であり、国が主体的に事業を推進していくことが適正である。

###### 効果とコストとの関係に関する分析(効率性)

バイオ分野・医療福祉機器関係の研究開発には、多大な資金を要する一方、その成果や必要となる技術の進展は、新たな市場やベンチャー企業の創出等に寄与する。また、未知の物質や機能等の探索から得られた情報が知的財産化され、創薬等へ実用化がなされることにより、多大な利益をもたらすとともに、国民の健康の維持・増進への貢献も期待できる。2010年における我が国の健康安心分野のバイオテクノロジー関連市場の市場規模が約16兆円程度との予測もあり、費用対効果は大きい。

###### 適切な受益者負担

本施策の成果は、今後、我が国が迎える国際的に例を見ない少子高齢社会への対応や一人一人の国民の健康安心に、大きく寄与することが期待できるため、国の負担をもって行うことが適切である。また、国民には、技術開発の成功により、経済及び雇用の拡大によるメリットも生じる。一方、民間企業が収益を見込んで取り組むべき段階のものについては、官民が各々のリスクに応じて開発費を負担することが適当である。

###### その他

現時点において本施策における研究開発の成果を活用した医薬品の上市や実用化につ

ながら機器の開発等が行われたり、有用特許を中核とした研究開発型ベンチャーが萌芽しつつある等、成果は見られつつある。医療福祉機器分野においては、本施策を通じて、技術力を有する中小・ベンチャー企業支援や医工連携による開発推進、研究開発拠点の整備など成果が見られつつある。

## (1) 機能性RNAプロジェクト

〔モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証〕

国民が健康で安心して暮らせる社会を実現するためには、画期的な新薬の開発や再生医療の実現は重要な課題である。機能性RNAについては世界的に研究がスタートしたばかりであるものの、RNA医薬や再生医療等の実用化へつなぐと考えると考えられており、早急に本分野に着手することにより我が国の国際的な優位性の確保が期待され、有効性・効率性は高いと評価。

手段の適正性: 機能性RNAは、RNA医薬や再生医療等の実用化へつなぐことが期待されており、多大な産業応用の可能性が見込まれているにもかかわらず、本分野はまだ未成熟な段階にあり、リスクが大きいと、民間企業単独で取り組むことは困難である。したがって、国が主導となり、国家プロジェクトとして早急に本分野に着手していく必要がある。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性): 機能性RNAをゲノム配列から探し出すインフォマティクス技術、並びに機能性RNAを解析するためのツール開発や手法の確立等は、本分野における研究を飛躍的に進展させると考えられ、創薬や再生医療等への応用が期待される。したがって、要するコストに対する効果は非常に大きいものと考えられる。

適切な受益者負担: 本研究の成果は、画期的な創薬、再生医療などにつながるものであり、今後高齢化社会を迎える我が国にとって、国民の健康の維持・増進のために、大きく寄与することが期待できるものであり、国の負担をもって行うことが適切である。他方、機能性RNAの臨床応用や解析ツールの実用化については、民間の自己負担で産業化を図るものとする。

その他: 特になし

## (2) 糖鎖機能活用技術開発

〔モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証〕

本研究の成果は、我が国が優位性を有する糖鎖分野の技術的蓄積に基づき、テラーメイド医療や画期的な新薬開発、再生医療につながる技術開発を推進するものであり、波及効果は大きく、有効なものである。

手段の適正性: 糖鎖は生体内において重要な役割を果たしつつも、複雑かつ多様な構造を有し、機能解明も十分に進んでいないことから、研究開発リスクが依然として大きい。このため、生体試料の提供が可能な研究機関、我が国が強みをもつ糖鎖工学分野の学術研究機関、産業応用を図る民間企業を結集させ、これまでに当省の糖鎖関連プロジェクトで取得・開発した成果を活用し研究開発を進めることが必要であり、国(当省)自らが行う委託事業として推進することは適切。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性): 本事業の成果が、疾患メカニズム、創薬ターゲット解明の糸口となり、新しい診断薬やマーカー、抗体医薬などの新たな創薬、再生医

療の進歩が実現した場合、それらの市場への波及効果は大きく、早期診断・早期治療により医薬費/社会保障費の節約や人的損失の防止にも大きな経済効果も見込まれ、その効果は要するコストに相応するもの。

適切な受益者負担:本研究の成果は、個別化医療や画期的な創薬につながるものであり、国の負担をもって行うことは適切。また、本事業に参画した企業が本研究開発の成果を活用する際には、自己負担で実用化開発を進めることとする。

その他:特になし

### (3) 細胞内ネットワークのダイナミズム解析技術開発

[モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証]

一部(「超高感度高速リアルタイム3D顕微撮像システム」、「細胞内マルチ標識技術」)の研究成果は、プロジェクトに参加する民間企業の負担を得て実用化されつつあるなど、当初の目標を、若干上回るペースで研究が進展している。

手段の適正性:細胞の機能をシステムとして捉え、解析するシステム生物学に基づくアプローチは最先端の研究開発であり、現時点においては産業化に向けた基礎的段階であることから、国自らが行う委託事業として、生物のみならず、物理、計測、情報など関連する様々な分野の研究者からなる開発体制を構築し、集中的に推進することは適正。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):世界に先駆け、計測装置を完成させ、当該装置を用いて信頼性の高い実験データを発表すれば、ネットワーク解析装置のスタンダードとなる可能性を持つとともに、生命機能の産業応用を進めることが可能となり、コストに対する効果は非常に大きいものと考え(2003年12月に策定された「バイオテクノロジー戦略大綱」では、2010年における我が国の「バイオツール・情報産業」の市場規模は、5.3兆円との予測もある)。

適切な受益者負担:本研究の成果は、個別化医療や画期的な創薬につながるものであり、国の負担をもって行うことは適切。なお、本事業に参画した企業が本研究開発の成果を活用して実用化する際には、自己負担により実用化研究を実施するものとしている。

その他:細胞システムの解析装置を開発することによって、新たな作用機序を持つ薬の開発、創薬ターゲット分子の発見及び疾患メカニズムの解明など、生命機能の産業応用を進めることが可能となり、テーラーメイド医療の早期実現を促すものと期待される。

### (4) ゲノム情報統合プロジェクト

[モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証]

本事業においてヒト遺伝子情報や機能情報等の膨大なデータを整理・統合化して効率的に利用できる環境を整備することにより、バイオ分野における研究開発が円滑に進むことが見込まれることから、ポストゲノム研究の産業化に寄与すると考えられ、有効性・効率性は高いと評価。

手段の適正性:大規模で網羅的な情報を有する基盤的なデータベースの構築には、国内外の研究機関の協力も必要であり、民間企業単独では成し得ないことから、国として整備を進めることが必要。したがって、国が主体的に本事業を推進し、データの拡充及び解析技

術の開発を進め、構築したデータベースの運用を行うことが適正。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):本事業の成果を活用することにより、遺伝子機能の予測や文献及び実験データからの情報抽出の効率性が増し、研究開発が格段にスピードアップすることが見込まれ、研究開発コストの低減につながる。これらはテラーメイド医療等の実現に寄与することから、要するコストに対する効果は大きいものと考えられる。

適切な受益者負担:本事業の成果は、テラーメイド医療や画期的な創薬、再生医療などにつながるものであり、今後国際的に例を見ない高齢化社会を迎える我が国にとって、また、すべて一人一人の国民の健康の維持・増進のために、大きく寄与することが期待できるものであり、国の負担をもって行うことが適切である。

その他:特になし

## (5)ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

(モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証)

国民が健康で安心して暮らせる社会を実現するためには、テラーメイド医療の実現や画期的な新薬の開発は重要な課題である。本事業により、ゲノム情報を活用した疾患メカニズムの解明等からそれを制御する化合物探索までの一貫した支援を行うことを可能とし、創薬を始めとするバイオ分野の産業化の加速につながるため有効性・効率性は高いと評価。

手段の適正性:ゲノム創薬の加速を支援するため、タンパク質解析及び化合物探索までの一貫した技術開発が必要であるが、創薬研究開発のリスクが高まる中でこれを民間企業単独で取り組むことは困難。他方、欧米ではNIH等公的セクターが中心となり化合物探索を含めた取組を推進中であり、我が国のバイオ産業の競争力強化に向け、国が主体となって早急に着手する必要がある。特に、相乗効果が期待できる既存の2施策を新規テーマと統合し、施策の大括り化を図っている。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):本事業において、疾患メカニズムの解明や、それを制御する化合物の探索により薬物の候補が挙げられ、創薬等の産業化を加速させると考えられる。こうした取り組みは、2010年における健康安心分野のバイオテクノロジー関連市場の創出に寄与すると考えられ、要するコストに対する効果は大きいものと考えられる。

適切な受益者負担:本プロジェクトの成果は、ゲノム創薬等の実現を通じた個別化医療の実現等につながるものであり、今後国際的に例を見ない高齢化社会を迎える我が国にとって、また、すべて一人一人の国民の健康の維持・増進のために、大きく寄与することが期待できるものであり、国の負担をもって行うことが適切である。プロジェクトの成果を活用し、個別の民間企業が受託解析サービスや薬剤候補の最適化を通じた開発研究を自己負担で行うことが期待される。

その他:特になし

## (6)新機能抗体創製基盤技術開発

(モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証)

本施策は、産業上の有用性が期待される抗体の作成に共通する技術課題を解決することで、テイラーメイド医療の実現及び画期的な新薬開発及びポストゲノム研究の産業化に寄与する技術開発であり、高い波及効果が見込まれる。当事業の成果により、創薬や診断において有用な抗体の創製が加速されるとともに、抗体を活用したポストゲノム研究の加速といった、幅広い効果が期待できるため、本施策の有効性は高いと考えられる。

手段の適正性:近年、抗体は研究及び創薬上の重要性が増しており、研究をめぐる世界的競争が激しい一方で、膜タンパク質やその複合体に対する抗体の作成が困難という技術的課題が存在する。こうした課題を解決し、系統的に抗体を作成できる基盤技術の構築は、民間単独では困難。EUでは既に抗体の製造技術の開発等を国が推進、我が国でも主体的な関与が必要。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):バイオ分野の研究開発は、多大なコストを要する一方、その成果を得た場合には、大きな効果を生み出すことが期待できる。本施策による成果が実用化されることにより、特異性の高い機能性抗体の探索・創薬が進み、抗体医薬や診断用抗体等の創出が加速される。さらに、製造コストの大削減、高品質な抗体生産による医薬品の上市確立の向上が見込まれる。これらはテイラーメイド医療や創薬の実現に寄与することから、要するコストに対する効果は非常に大きいものと考えられる。

適切な受益者負担:本研究の成果は、テイラーメイド医療や画期的な創薬、再生医療などにつながるものであり、今後国際的に例を見ない高齢化社会を迎える我が国にとって、また、すべて一人一人の国民の健康の維持・増進のために、大きく寄与することが期待できるものであり、国の負担をもって行うことが適切である。なお、本事業においては、参画する企業等の自己負担により、当該技術の実用化のために必要な実用化研究を同時並行的に行い、適切な受益者負担による早期の市場投入を進める。

その他:特になし

---

## (7)個別化医療の実現のための技術融合バイオ診断技術開発

(モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証)

当事業はテイラーメイド医療を実現する上で不可欠となる技術開発を、我が国が強みとする微細加工技術等との融合により推進する事業であり、当事業の成果により、患者の遺伝情報等を高感度、簡便、安価に解析することが可能となり、テイラーメイド医療の実現に大きく寄与することが期待できる。

手段の適正性:個別化医療では、患者の遺伝的な背景や疾患の状況、薬剤投与の効果等を事前の検査で診断するなどの新たな診断ニーズが拡大すると予想されている。こうしたニーズに対応するためには遺伝子等の生体分子情報を高感度、簡便、安価に解析する技術が必要であるが、機器の精度の飛躍的な向上が必要なため、民間企業が単独で取り組むにはリスクが大きい。このため、国が主導に国家プロジェクトとして推進していくことが適当である。(なお、SNP、タンパク質等の解析機器については、これまでの研究開発機器の開発等により、民間企業において基盤技術が蓄積されつつあることから、民間企業の負

担を得て進める。)

なお、当該事業の実施は、技術戦略マップの導入シナリオにおける「研究開発(創薬・診断分野)」の「ファーマコゲノミクス(投薬前診断)等の実現に向けた技術の開発(最適な医薬品投与のための投与前診断技術の開発、個人の遺伝情報による罹患リスク診断技術の開発)」の取り組みにあたる。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):本事業による成果が民間企業の自己負担により実用化されることにより、診断用ツール市場を早期に形成させ、個別化医療の早期実現に貢献するとともに、国際競争力を有する診断ツール産業の創出も期待でき、要するコストに対する効果は非常に大きいものと考えられる。

適切な受益者負担:本研究の成果は、テラーメイド医療や画期的な創薬につながるものであり、今後国際的に例を見ない高齢化社会を迎える我が国にとって、また、すべて一人一人の国民の健康の維持・増進のために、大きく寄与することが期待できるものであり、国からの支援により行うことが適切である。

)ゲノム・染色体構造と疾患の関係を検出する機器等の開発

ゲノム・染色体構造と疾患の関係を解明する研究は近年始まったばかりの研究分野である。そのため解析装置についても未だ発展途上の段階であり、その開発はリスクが高いため、国が主導して研究開発を実施する。また、企業が本研究開発の成果を活用して実用化する際は自己負担等により実用化研究を実施する。

)SNP、タンパク質等の生体分子情報を検出する機器等の開発

SNP、タンパク質等の解析機器については、これまでの研究支援用機器の研究開発等により、企業に基盤技術が集積されつつあるが、診断用機器を開発するために新たな技術要素開発や疾患と解析情報との関連性を示すコンテンツ開発などの研究開発が必要であり、その開発リスクにより企業における取り組みが十分ではない。従って、国により事業費の1/2を支援し、民間企業におけるバイオ診断ツールの開発を促進する。

その他:特になし

## (8) バイオインダストリー安全対策調査

[モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証]

微生物の産業利用における事例を収集・整理することにより、バイオ技術の産業分野での利用が促進され、また、開放系における微生物管理手法の基準を策定することにより、安全かつ安価な環境浄化事業の発展に寄与することが期待できるものであり、有効性は高いと考えられる。

手段の適正性:微生物の産業利用の促進のためには、これまでの産業利用事例に関する情報収集が必要であり、全国的に統一した共通のデータベースが必要である。また、開放系における微生物の挙動に関する調査を基にした基準的な管理手法等の作成については、民間や地方では無理があり、税制、財投、規制緩和等の手法では代替出来ない。国からの委託費として国が主体的に事業を推進していくことが適正であり、これらの事業を行うことで、「健康寿命の延伸」の実現に寄与する。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):微生物の産業利用における情報基盤を整備し、バイオ技術の産業分野での利用が促進されることにより、新たな産業の創出や雇用

にもつながることから経済的な波及効果は大きいと考えられる。

適切な受益者負担: バイオテクノロジー技術の実用化は環境浄化事業の発展など国民全体の利益に資する技術であるが、実用化のためには安全性の確保が必要である。この安全性確保事業は、ひいては国民全体の利益となることから国の負担を持って行うことが適切である。

その他: 特になし

## (9) バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究

[モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証]

バイオテクノロジーは健康寿命の増進など国益に資する技術であり、産業規模も8.4兆円を予想しているが、その実現のためには安全性及び倫理的・法的・社会的問題に関する国民理解が必要。本委託事業により国民理解のインフラを築くことが適切である。

手段の適正性: バイオテクノロジーは健康寿命の増進など国益に資する技術であるが、実用化のためには安全性及び倫理的・法的・社会的問題に関する国民理解が必要。産業界や研究者の個別利益のために取り組むインセンティブが少ないため、本事業を国の委託事業として行うことがふさわしい。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性): 2010年にはバイオ医薬・医療産業は8.4兆円規模を予想(BT戦略大綱)しているが、その実現のためには生命倫理的課題を解決し、実際に現場で受け入れられることが不可欠。

適切な受益者負担: バイオテクノロジーは健康寿命の増進など国益に資する技術であるが、実用化のためには安全性及び倫理的・法的・社会的問題に関する国民理解が必要。これを推進する事業は国の委託事業として行うことがふさわしい。一方、実用化段階になれば、商品やサービスを提供する企業の負担が必要となる。

その他: 特になし

## (10) ナノ医療デバイス開発プロジェクト(F21)

[モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証]

がんの罹患率減少に対するニーズは高いこと、現在、産業競争力を有する内視鏡分野につき、今後も産業競争力を維持するために必要な技術開発であること等から、事業実施の有効性は高い。なお、概ね予定どおりに進捗しており、事業実施方針の変更の必要性は無い。

手段の適正性: 医療機器のような開発リスクが高く、社会的なニーズが高い技術開発は、国が研究開発費を補助等することにより民間企業の資金的負担とリスクを低減することが必要。なお、政策金融等の手段については、製造ラインの設置等収益の確実性が相当程度高い場合に適していることや、本事業がF21であること等から、補助金による支援が適切。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性): 本事業は経済活性化のための研究開発プロジェクト(フォーカス21)であり、3年間の研究開発によって新たな市場に直結し、産業競争力の強化と大きな成長と経済波及効果が期待できる。

適切な受益者負担: 本技術開発の成功により、国民は高度医療技術を享受し、一方で、経

濟効果や雇用の拡大等の社会的メリットが生じる。また、本技術開発は、ある程度の市場性が見込まれると判断されたものであるため、事業者と国とが開発費を分担することが適当である。

その他:特になし

#### (11) 国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発事業

[モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証]

開発終了後の製品化進捗状況につき、治験の開始(予定を含む)、又は薬事申請(予定を含む)を実施した割合が約67%であり、着実な成果を出している。

手段の適正性:医療機器のような開発リスクが高く、社会的なニーズが高い技術開発は、国が研究開発費を補助等することにより民間企業の資金的負担と開発リスクを低減することが必要。なお、政策金融等の手段については、製造ラインの設置等収益の確実性が相当程度高い場合に適していること等から実用化開発については補助金による支援が適切。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):新産業創造戦略においても、「健康・福祉・機器・サービス」産業における2002年の市場規模は約56兆円、雇用規模は約551万人であるが、2010年には、それぞれ75兆円、750万人になると見込まれており、医療福祉機器の研究開発を実施することの費用対効果は大きい。

適切な受益者負担:本技術開発の成功により、国民は高度医療技術を享受し、一方で、経済効果や雇用の拡大等の社会的メリットが生じる。また、本事業において実施される技術開発テーマについては、ある程度の市場性が見込まれると判断されたものであるため、事業者と国とが開発費を分担することが適当である。

その他:特になし

#### (12) 身体機能代替・修復システムの開発事業

[モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証]

競争力の弱い治療機器分野における、国内メーカーの参入を促し、日本人の体型にあったインプラントの提供を目指すことで、QOLの向上に寄与するものであることから、事業の実施の有効性は高い。なお、「生体親和性インプラント材料のテクノロジーアセスメント技術」につき、中間評価の結果をもとに、事業内容の一部見直しを行った。

手段の適正性:臨床上の効果等が評価できない未開発の段階では、診療報酬上の取り扱いが明確にできずコスト回収に係るリスクも非常に高い。政策金融等による誘導策では償還の確実性に不安があり、特定分野の研究開発を行う個々の企業を支援するそれらの手法のみでは、リスクの高い高度な医療機器開発に欠かせない各界の連携体制を構築させるには不十分であることから、委託により行政が積極的に関与し、研究開発のイニシアチブを取ることが適切。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):新産業創造戦略においても、「健康・福祉・機器・サービス」産業における2002年の市場規模は約56兆円、雇用規模は約551万人であるが、2010年には、それぞれ75兆円、750万人になると見込まれており、医療福祉機器の研究開発を実施することの費用対効果は大きい。

適切な受益者負担:医療機器の研究開発にあたっては、薬事法審査の基準が不明確なことに起因する、各種データの取得にかかる費用の見通しや上市までの期間の予測が困難

であること等国の規制に起因することによる高い開発リスク、市場成立の不確実性が存在する。そのため、産学官の強力な連携のもと、国の委託事業として実施することが適切である。

その他:特になし

### (13) 福祉用具実用化開発推進事業

(モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証)

平成16年度末で製品化率が54.7%であり、目標として掲げている50%を超えているので、順調に進捗している。

手段の適正性:福祉用具は、心身の障害度合いや使用用途が人によって異なるなどの理由により個別用具のマーケットが小さく多品種少量生産となっている。このため事業者によっては総コストに占める開発コストの比率が高くなり、開発時のリスクが大きなウェイトを占めている。また、福祉用具製造メーカーの多くは中小企業であり、経営基盤が脆弱な中で技術開発への投資が大きな負担となっている。

したがって開発時のリスクを軽減することができる補助金による支援が適切である。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):本事業は、平成15年度(15年度終了事業者を除く)までに事業を終了した132の事業者のうち、72事業者が製品化を行っている。さらに、平成5年度から平成15年度までに助成した額の総計は1,557百万円であるのに対して、製品の売上総額は1,798百万円と助成額を上回っており、福祉用具の実用化開発を推進する上で、本事業の効果は大きいと考える。

適切な受益者負担:技術開発の成功により、国民は技術の利便性を享受するとともに、経済及び雇用の拡大によるメリットを享受する。一方の民間企業は収益を得ることから、国と民間企業が開発リスクに応じて開発費用を負担することが適当。

その他:特になし

### (14) 福祉機器情報収集・分析・提供事業

(モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証)

毎年、調査報告書を作成し、HP等で配布している。また、複数の展示会等で成果を展示及び情報収集をしているので、順調に進捗しているといえる。

手段の適正性:福祉用具の生産を担う中小企業の新規開発や企業の新規参入による市場の活性化を促進するためには、公的データとして公開利用が可能な高齢者の心身機能の加齢特性データが整備されている必要がある。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):本プログラムにおいて課題としている医療福祉機器は、国民の健康をサポートする観点から大きな発展が期待されている。2001年度の市場規模は3兆円、雇用規模は9万人であるが、2010年度には、それぞれ5.8兆円、16万人になると見込まれており、これら医療福祉機器に関する研究開発を実施することの費用対効果は大きい。

適切な受益者負担:情報の享受者となる福祉用具製造事業者は、製品開発等を通じた積極的な市場の活性化を進めるとともに、適切な福祉用具の供給を図る。

その他:特になし

#### (15) 障害者等ITバリアフリー推進のための研究開発事業

[モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証]

定量的指標に則って使用者からの評価を受ける等随時状況を把握し、場合によっては評価をもとに改善を行い、実用化及び標準化を目指しており、順調に進捗している。

手段の適正性:既存の視覚障害者等の移動を支援するシステムについては、数十種類のシステムが個々に開発・運用され、これらの多くは固有の方式を採用しているために互換性がないために、視覚障害者等にとって利便性に課題が残されている。そのため、国がイニシアチブをとり、利用者端末やシステム等の標準化を推進することが求められる。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):利用者端末やシステム等の標準化を進めることによって、障害者等の利便性を高めるとともに、開発コストの低廉化を図り、普及・実用化を促すことが期待される。さらに、障害者等が共通に利用でき、かつ、使いやすい利用者端末を活用した移動支援システムを開発することは、健常者等にとってもより便利なシステムを構築することにもなり、潜在的な市場は大きいと考えられる。

適切な受益者負担:開発事業の成果は、障害者等及び障害者が利用する施設の経済的な負担を考慮した価格を設定し、利用者もしくは利用施設に対し有償で販売もしくはリースする予定。

その他:特になし

#### (16) 福祉医療関連機器普及促進 (財投)

[モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証]

当該事業の実施により、リース事業者が長期固定の安定した資金にてリース資産を取得(14~16年度:取得物件総数3,968件)することが可能となり、結果として医療機関・福祉施設における福祉・医療機器利用コストが低廉化するなど、当該機器の普及に寄与した。

手段の適正性:国民の多様な健康・医療・介護ニーズに応えていくためには、サービスを提供する事業者が、ユーザーのニーズに応じた多様な福祉関連機器・高度医療機器を抱える必要がある。しかしながらこれらの企業は中堅・中小企業が多く、資金調達が容易でない。このため、中堅企業等円滑な事業活動を支援するために、長期・低利資金による支援が適正であると言える。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):本融資制度により製造から流通にかかるコストを抑制し、利用者のニーズに合った製品提供の促進に資する。

適切な受益者負担:福祉医療機器の安定的な供給体制が確保されることで、国民は利便性を享受するとともに、経済及び雇用の拡大によるメリットが生じる。

また、融資審査において、個別案件ごとに専門家の意見を取り入れ、環境に適応した事業計画の提案等をおこなっており、この審査を通過した中堅企業等が貸付金利を負担することは、適切な受益者負担である。

その他:特になし

### (17) 次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業

(モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証)

平成17年度開始事業のため、モニタリング等を踏まえた自己評価未実施。

「技術戦略マップ(平成17年3月)」にも位置付けられる重要技術であること。また、がんの罹患率減少に対するニーズが高いこと、現在、競争力の弱い治療機器分野における革新的な治療機器として将来の産業競争力を支える基幹となる技術開発であること等から、事業の実施の有効性が高い。

手段の適正性:医療機器のように、民間企業が実施するには開発リスクが高い技術や、社会的ニーズが高いなどの理由により早期に実用化すべき技術は、不確実性と資金的負担が伴うため、国の関与が必要。なお、導入シナリオにおいて、診断治療の一体化が掲げられており、DDSについては、患者のQOL向上の観点からも期待されているところ。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):今まで根治が困難であった正常細胞中に微細腫瘍が広く混在するような症例についても根治可能となる。装置・創薬を合わせた新規市場創出額として国内で500億円規模。

適切な受益者負担:厚生労働省の「対がん10ヶ年総合戦略」において、国の戦略としてがんの罹患率低下がうたわれている。また、当事業はリスクが高く、不確実性の存在する基礎的研究であり、企業にとって投資が難しい分野である。将来の産業の競争力を支える基幹技術の確立を目指すため、委託事業としての実施を行おうとするもの。

その他:特になし

### (18) 分子イメージング機器研究開発プロジェクト(F21)

(モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証)

平成17年度開始事業のため、モニタリング等を踏まえた自己評価未実施。

「技術戦略マップ(平成17年3月)」にも位置付けられる重要技術であること。本事業の成果が早期診断・早期治療の実現につながれば国民医療費の削減が図られるとともに、診断機器分野を中心とした我が国医療産業の国際競争力回復も視野内。

手段の適正性:医療機器は人間の生命に直接的に関わるものであり、高い安全性・信頼性が求められるため、中でも特に開発リスクが高く、行政が積極的に関与し、機器開発のイニシアチブをとる必要がある。

なお、導入シナリオにおいて、診断・治療の一体化が掲げられており、分子イメージングは疾患の早期診断による早期回復、医療費抑制の観点からも期待されているところ。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):本事業は、医療機器特有の高い開発リスクに起因して、民間企業のみでは製品開発化が困難な分野であるため、国による委託及び2/3補助という形をとるが、その成果は、国民の死亡原因の多くを占めるがん・循環器系疾患の早期発見による延命、後遺機能障害の防止につながり、国民医療費の面からも、社会的な面からも受ける利益は非常に大きなものとなる。

適切な受益者負担:極めて波及効果の高い技術の開発を行うものであり、産業化の基盤を構築することは、国の役割であるが、本事業は実用化に近い技術開発を行うことから、受託した企業に1/3の受益者負担を求めるものとする。

その他:特になし

### (19) 再生医療評価研究開発事業

[モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証]

平成17年度新規事業のため、モニタリング等を踏まえた自己評価無し。

「技術戦略マップ(平成17年3月)」にも位置付けられる重要技術であること。特に、循環器系疾患においては、臓器移植の課題が多いため、再生医療への期待が高まっているところ。本事業の成果により、これら難知性疾患による患者の回復に寄与するとともに、世界に先駆けた産業の活性化も視野内。

手段の適正性:細胞を用いての再生医療は、例えば自己細胞を用いる場合、健常組織・臓器犠牲が最小限に抑えられ、拒絶反応も生じない。これらの産業育成、国民生活の安定・向上及び高齢化社会への対応の観点から国が関与し、機器開発のイニシアチブをとる必要がある。なお、導入シナリオにおいても、再生医療が位置付けられているところ。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):再生医療製品の市場規模は、1)世界市場で10兆円超、2)日本国内で1兆円(患者数165万人)との推計。今後も市場の拡大が予想され、このような市場規模を持つ再生医療の早期産業化、新産業の創出と経済活性化の推進を行うためには、製品化・工業化を視野に入れた再生医療評価・応用研究開発が重要である。

適切な受益者負担:産業化の基盤を構築することは国の役割である。本事業において策定しようとする評価基準については、科学的・社会的に高い信頼性が求められることや、再生医療の臨床的応用は、民間のみの取組が難しいリスクの高い段階であることから、国の委託事業として行う必要がある。

その他:特になし

### (20) 医療機器開発ガイドライン作成事業

[モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証]

平成17年度開始事業のため、モニタリング等を踏まえた自己評価未実施。

「技術戦略マップ(平成17年3月)」にも位置付けられる重要事業である。

薬事法を所管する厚生労働省と連携を図ることにより、医療機器分野における審査の円滑化を期待するとともに、これまで、基準が不明確であった同分野の評価基準を定めることにより、国内医療機器産業の復興を視野。

手段の適正性:本事業は、新しい医療機器の評価基準を策定するものであり、高い信頼性と中立性が求められるため、国の委託事業として実施することが適当。

なお、導入シナリオにおいても、薬事法審査の透明性・迅速化が掲げられており、そのための事業として「医療機器ガイドラインの作成・改訂」が位置付けられている。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):当該事業の実施により、薬事審査の効率化や期間短縮が図られ、我が国医療機器産業の活性化と国際競争力の向上に資する。特に、これまで企業が、開発投資を回収できないことをおそれ、過去に承認された機器の変更申請となる開発が志向されてきた現状において、革新的な機器への開発投資を誘発さ

せるために大きな役割を果たすことが期待される。

適切な受益者負担:産業化の基盤を構築することは国の役割であり、特に、ガイドラインについては、その公平性・中立性が求められるため、学会や大学等の幅広い協力を得て、国が作成を進めていく必要があることから、国の委託事業で実施する必要がある。

その他:特になし

## (21) 次世代生体インターフェイス複合加工技術開発

(モニタリング結果及び事業の必要性、有効性、効率性等に係る検証)

医工が連携して研究することで、高付加価値な生体材料およびその製品、高機能な生体部材創製技術を確立する。基礎素材の研究から実用材料、実用製品の開発へとつなぐべく、工学、生物学、化学、医学等、生命に関係する分野の研究者が一体となった研究開発により、効率的な研究開発を実施する。

手段の適正性:本研究開発は、金属材料技術と、成形加工技術、合わせてその部材に生体活性能を付与する技術、生体との良好なインターフェイス機能の複合加工技術を一体として、かつ医工が連携して研究することで、高機能な生体部材創製技術を確立する。異分野の研究者が一体となった研究開発により、効率的な研究開発を実施する。

効果とコストとの関係に関する分析(効率性):金属製人工骨および補修・固定材料として2015年の国内市場規模4700億円(2003年1500億円)。2015年の国内メーカーシェア80%(2003年20%)。以上を纏めると3200億円の需要創出効果があり、国内メーカーにとっては3460億円の市場拡大創生効果が期待される。

適切な受益者負担:実用化研究部分については参加企業が事業費の1/2を負担する。

その他:特になし

## 5. 中間・事後評価結果、有識者、ユーザー等の各種意見

### (1) 機能性RNAプロジェクト

中間・事後評価結果等の反映

NEDOでは研究開発マネジメントサイクルの一端を担うものとして技術評価を位置付け、研究の進捗状況を把握するとともに、評価結果を事業計画等に適切に反映させることとしている。

有識者、ユーザー等の各種意見

機能性RNA等次世代のポストゲノム研究開発についても、技術動向の変化に迅速に対応し、国として先行投資を行うことで、わが国の優位性を確保していくことが必要であり、新たな疾患メカニズム解明に基づく画期的な医薬品開発や診断技術の開発にもつながり、波及効果が大きいと考えられる。(「バイオテクノロジー政策研究会報告書」より)

### (2) 糖鎖機能活用技術開発

中間・事後評価結果等の反映

NEDOでは研究開発マネジメントサイクルの一端を担うものとして技術評価を位置付け、研究

の進捗状況を把握するとともに、評価結果を事業計画等に適切に反映させることとしている。

有識者、ユーザー等の各種意見

平成16年度に実施した「糖鎖合成関連遺伝子ライブラリーの構築」プロジェクトの事後評価(NEDO研究評価委員会)にて、「本プロジェクトは糖鎖遺伝子の実用化への第一歩であり、実用化こそがこれからの重要課題であることを再認識して、今後、知的所有権のより一層の確保をはじめとしてプロジェクトの成果を産業に繋げるための対策を周到に講じていくことが肝要である。」という評価を得ている。(「糖鎖合成関連遺伝子ライブラリーの構築」事後評価報告書より)

### (3) 細胞内ネットワークのダイナミズム解析技術開発

中間・事後評価結果等の反映

NEDOでは研究開発マネジメントサイクルの一端を担うものとして技術評価を位置付け、研究の進捗状況を把握するとともに、評価結果を事業計画等に適切に反映させることとしている。

有識者、ユーザー等の各種意見

平成16年度に実施したNEDO研究評価委員会(中間評価)にて、「計画性は高く、中間段階として、相対的に、極めて高い目標達成を実現しており、評価できる。今後、研究グループ間の技術的な交流、中でも、バイオと工学の融合や、生体内での化学反応に注目した細胞観察をいっそう進め、既存技術の拡張を超えるような格段の発展を期待する。」等の評価を得ている。(「細胞内ネットワークのダイナミズム解析技術開発」中間評価報告書より)

### (4) ゲノム情報統合プロジェクト

中間・事後評価結果等の反映

前身プロジェクトとして位置づけられる、「バイオインフォマティクス知的基盤整備」について、ミレニアム・ゲノム・プロジェクト評価・助言会議で実施される事後評価を本事業におけるデータベースの構築・運営に反映する。また、データベースに対するアクセス数及び収集されたデータ数等を調査し、目標達成状況を客観的に評価する。

有識者、ユーザー等の各種意見

国は本分野の研究のより一層の進展や人材養成を重視するとともに、全米バイオテクノロジー情報センター(NCBI)や欧州バイオインフォマティクス研究所(EBI)に伍するデータベースの整備に引き続き努めることが重要である。(「ミレニアム・ゲノム・プロジェクト最終評価報告書」より)

### (5) ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

中間・事後評価結果等の反映

NEDOでは研究開発マネジメントサイクルの一端を担うものとして技術評価を位置付け、研究の進捗状況を把握するとともに、評価結果を事業計画等に適切に反映させることとしている。

有識者、ユーザー等の各種意見

疾患関連遺伝子や創薬ターゲットの探索と絞り込みに威力のある技術が開発されており、

我が国に優位性のある有機化合物の開発や天然化合物の探索と統合し、創薬につながる候補物質の創出までの一貫した支援策を活用することで、創薬開発の効率化を図ることが期待できる。(「バイオテクノロジー政策研究会報告書」より)

#### 生体高分子立体構造解析

創薬の最大の対象となる膜タンパク質に焦点を絞り、構造解析技術の開発、相互作用解析技術の開発、計算科学的手法による創薬ターゲットの絞込みのための技術開発を、本事業を実行するに最もふさわしいわが国トップの研究者グループが参画した産官学の共同事業体制で推進していることは妥当である。プロジェクトリーダー、研究チームリーダーによる優れたリーダーシップのもとに質の高い研究を推進し、すでに研究成果の内容に世界最高水準にあるものが多いことは高く評価できる。(「生体高分子立体構造情報解析」中間評価報告書より)

---

### (6)新機能抗体創製基盤技術開発

#### 中間・事後評価結果等の反映

NEDOでは研究開発マネジメントサイクルの一端を担うものとして技術評価を位置付け、研究の進捗状況を把握するとともに、評価結果を事業計画等に適切に反映させることとしている。

#### 有識者、ユーザー等の各種意見

抗体医薬については、近年、市場が大きく伸びているものの、その応用範囲は、癌や自己免疫疾患といったニーズの高い疾患領域に留まっている。元々人体に存在する分子・メカニズムを利用していることから毒性が低いといった特徴を有するものの、製造コストの低減や特異性の向上といった課題がなお存在しており、他の疾患にも適用が拡大していく上では、この点を克服する技術も必要となる。また、抗体は医薬のみならず、ポストゲノム研究の上で有力なツールであり、診断にも応用できることから、この分野の基盤技術開発は波及効果が大きいと考えられる。(バイオテクノロジー政策研究会報告書より引用)

---

### (7)個別化医療の実現のための技術融合バイオ診断技術開発

#### 中間・事後評価結果等の反映

NEDOでは研究開発マネジメントサイクルの一端を担うものとして技術評価を位置付け、研究の進捗状況を把握するとともに、評価結果を事業計画等に適切に反映させることとしている。

#### 有識者、ユーザー等の各種意見

「我が国でも遺伝子多型解析、発現頻度解析、プロテオーム解析、遺伝子ネットワーク解析等のための多様な技術が開発されているが、これらのポテンシャルを活かし、創薬開発の効率化のためのバイオツールや個別化医療を実現するための事前診断用の標準的な技術を開発すること～期待される。」(バイオテクノロジー政策研究会報告書より引用)

遺伝情報を基にした個人個人にあった予防・治療を可能とする医療(テイラーメイド医療)の実現を目指し、研究開発を進める(バイオテクノロジー戦略大綱(2002年12月策定)より引用)。

今後の我が国のBT産業の発展の鍵は、異分野との融合による総合力の確保であると

の強い認識の下、NT(ナノテク)やIT(情報技術)といった新規重要技術、産業との連携を深めていく(バイオテクノロジー戦略大綱(2002年12月策定)より引用)。

#### (8) バイオインダストリー安全対策調査

中間・事後評価結果等の反映

平成16年度に実施した「健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基礎研究プログラム」という施策全体の評価において、実施計画を修正するような大きな課題等はなかったため、実施計画の変更は行わなかった。

有識者、ユーザー等の各種意見

産業構造審議会化学・バイオ部会組換えDNA技術小委員会委員から、遺伝子組換え体の産業利用が今後多様化することが想定され、その産業利用の促進と安全性の確保を図るには、安全性確保のためのDBの拡充等の策定が必要であり、こうしたDBを不断に見直していくための新たな科学的知見等の収集・蓄積が必要と指摘されている。

#### (9) バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究

中間・事後評価結果等の反映

平成16年度までに行った、研究や啓発を中心とした各種取組では一定の効果があった。今後はバイオ技術の産業化段階まで視野にいった戦略に基づき、ルールづくりや、研究者・企業の取組支援を行う。また、リスクコミュニケーターやメディエーター、カウンセラーといった人材の育成により波及効果を高める取組に重点を置く。

有識者、ユーザー等の各種意見

・「『産業発展や研究推進に不可欠な国民理解の増進』：バイオテクノロジーの応用の進展に対応し安全情報の収集や科学的分析、評価等安全確保対策とその充実のための基盤の確立に取り組む。また、生命倫理、バイオ製品の普及に関連する問題等について検討、整理し、国民の目線に立ち、積極的なコミュニケーションを実施することにより、国民理解の増進を図る。」

(2004年3月15日、ライフサイエンス・サミット大会宣言)

・「国民理解が十分浸透している状況とは言い難い。その理由としては、「国民理解の浸透」という課題そのものの困難さ、個別散発的な取組み、産学官協力の不十分さ等があげられる」

(2005年3月15日、日本バイオ産業人会議：「バイオテクノロジー国民理解促進のための提言」)

#### (10) ナノ医療デバイス開発プロジェクト(F21)

中間・事後評価結果等の反映

中間評価なし

有識者、ユーザー等の各種意見

NEDOの事業実施者採択審査委員会において、超早期のがん診断を低侵襲で可能にする分光内視鏡は、市場ニーズが高く、社会的意義も大きいとの評価を得ている。

#### (11) 国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発事業

中間・事後評価結果等の反映

平成17年度中間評価実施予定。

有識者、ユーザー等の各種意見

「新産業創造戦略(平成16年5月)」において、医療機器分野は重点7分野の一つ「健康・医療・機器・サービス分野」として選定されており、その中で、我が国の優れた製造技術を活かした医療機器の開発・普及を図ることとされているとともに、「技術戦略マップ(平成17年3月)」においては健康寿命延伸及びQOLの向上は、今後、少子高齢化が他国に先駆けて進行する我が国にとっては、喫緊の課題であるとされている。

## (12) 身体機能代替・修復システムの開発事業

中間・事後評価結果等の反映

平成16年度に「生体親和性インプラント材料のテクノロジーアセスメント技術」につき、中間評価を実施。その結果を受け、実施計画の改正を行った。

有識者、ユーザー等の各種意見

インプラントのほとんどが輸入製品であることから、経済的問題や、日本人の特徴を無視したデザインの流布という深刻な問題も発生している。そうした中、新規インプラント材料の開発において重要な、評価方法を構築することを目的としている本プロジェクトは概ね妥当であるとの中間評価を得ている。

## (13) 福祉用具実用化開発推進事業

中間・事後評価結果等の反映

平成17年3月にまとめられた中間評価結果について、当該事業の改善・見直しの検討を行い、今後の予算要求や事業自体の方向性について反映させていく。

有識者、ユーザー等の各種意見

障害者基本計画(平成14年12月)の「重点的に取り組むべき課題」の中で、(2)福祉用具等の研究開発とユニバーサルデザイン化の促進として、本事業が位置づけられており、福祉用具の開発による社会参加支援に対するニーズがさらに高まっているところ。

## (14) 福祉機器情報収集・分析・提供事業

中間・事後評価結果等の反映

平成16年度に実施した「健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム等」という施策全体の評価において、実施計画を修正するような大きな課題等はなかったため、実施計画の変更は行わなかった。

有識者、ユーザー等の各種意見

経済産業省、NEDO主催の高齢社会活性化技術開発ワークショップ(H13.4.14開催、委員長:東京電気大学斎藤正男教授)及び平成14年度研究開発プログラムネットフォーラム(H13.6.27~7.7)において、委員から「高齢者の社会参加を阻害する心身機能の低下を明らかにし、その機能低下を補償する支援機器を開発等、高齢者の自立を促すための施策として適切」と

のコメントがあった。

#### (15) 障害者等ITバリアフリー推進のための研究開発事業

中間・事後評価結果等の反映

中間評価なし。

有識者、ユーザー等の各種意見

「e-Japan重点計画2004」の横断的な課題「3. デジタルディバイドの是正」「公共空間のバリアフリー化」の中で、「障害者、高齢者等の安全で円滑な移動を支援するシステムの研究開発・導入及び標準仕様の策定」が位置づけられている。また、障害者基本計画(平成14年12月)の「重点的に取り組むべき課題」の中でも、(3)IT革命への対応として、デジタルディバイドの是正及び障害者等のIT利用の促進として本事業が位置づけられているところ。

#### (16) 福祉医療関連機器普及促進 (財投)

中間・事後評価結果等の反映

中間評価なし。

有識者、ユーザー等の各種意見

「新産業創造戦略(平成16年5月)」において、福祉医療機器分野は重点7分野の一つ「健康・医療・機器・サービス分野」として選定されており、その中で、我が国の優れた製造技術を活かした医療・福祉機器の開発・普及を図ることとされているとともに、「技術戦略マップ(平成17年3月)」においては健康寿命延伸及びQOLの向上は、今後、少子高齢化が他国に先駆けて進行する我が国にとっては、喫緊の課題であるとされている。

#### (17) 次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業

中間・事後評価結果等の反映

平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

有識者、ユーザー等の各種意見

本事業は、総合科学技術会議が推進する科学技術連携施策群「ナノバイオテクノロジー」の一つであり、「平成18年度の科学技術に関する予算・人材等の資源配分の方針(平成17年6月)」においても引き続きその充実が求められているところ。また、「新産業創造戦略2005(平成17年6月)」においても、健康・福祉・機器・サービス分野において、患者の負担を軽減する技術等、次世代の医療機器開発の方向性が指摘されているところ。

#### (18) 分子イメージング機器研究開発プロジェクト(F21)

中間・事後評価結果等の反映

平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

有識者、ユーザー等の各種意見

本事業は、総合科学技術会議が推進する科学技術連携施策群「ナノバイオテクノロジー」

の一つであり、「平成18年度の科学技術に関する予算・人材等の資源配分の方針(平成17年6月)」においても引き続きその充実が求められているところ。また、「新産業創造戦略2005(平成17年6月)」においても、健康・福祉・機器・サービス分野において、患者のQOL(Quality of Life)を向上させる技術(ガン等の早期発見画像診断技術、再生医療技術等)等、次世代の医療機器開発の方向性が指摘されているところ。

#### (19) 再生医療評価研究開発事業

中間・事後評価結果等の反映

平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

有識者、ユーザー等の各種意見

再生医療については、「平成18年度の科学技術に関する予算・人材等の資源配分の方針(平成17年6月)」のライフサイエンス分野において、「失われた人体機能を補助・代替・再生する医療の実現に向けて、再生医学等の研究を推進」と、その必要性が述べられているところ。

また、「新産業創造戦略2005(平成17年6月)」においても、健康・福祉・機器・サービス分野において、患者のQOL(Quality of Life)を向上させる技術(ガン等の早期発見画像診断技術、再生医療技術等)等、次世代医療機器開発の方向性が指摘されているところ。

#### (20) 医療機器開発ガイドライン作成事業

中間・事後評価結果等の反映

平成17年度開始事業のため16年度まで実績なし。

有識者、ユーザー等の各種意見

「新産業創造戦略2005(平成17年6月)」において、新しい医療機器の開発と市場導入を促進するため、薬事法の承認や医療保険収載に係る制度の透明性向上の必要性が指摘されているところ。

#### (21) 次世代生体インターフェイス複合加工技術開発

中間・事後評価結果等の反映

事業開始後3年経過時点で、中間評価を行う。

有識者、ユーザー等の各種意見

整形外科専門医の論文(まてりあ、43,187(2003))によると、強度、骨親和性、耐食性などの点で優れた新規金属系生体材料が強く求められている。

<参考> これまでに終了した事業概要 (説明、目標、指標、達成時期、外部要因など)

#### (1)タンパク質機能解析・活用プロジェクト(予算:交付金事業)<F21>

担当課:生物化学産業課

概要:我が国が強みを持つヒト完全長cDNA等を活用し、スプライシング・バリエーションの取

得、タンパク質の大量発現、組織別での遺伝子発現頻度情報やタンパク質の相互作用情報、並びに細胞内でのタンパク質の局在情報等の取得及び解析を行い、網羅的なタンパク質の機能情報データ等の整備やそれらの解析システムの構築を行う。

必要性:我が国が強みを有するヒト完全長cDNAに基づき、遺伝子及びタンパク質の機能を様々な手法により解析し、それらの成果を活用することで、新規医薬品の開発や、効果的・効率的な診断や治療法の開発など、産業化に大きく貢献するものであり、テーラーメイド医療の早期実現に寄与することから、積極的に推進する必要がある。

目標達成度(結果、効果):我が国が強みを持つヒト完全長cDNA等を活用して、遺伝子やタンパク質の機能解析と解析技術の開発等を行い、網羅的な機能情報データ等の取得・整備やそれらの解析システムを構築した。

指標:(実績:平成17年3月時点)

- ・ヒト完全長cDNAの汎用ベクターへの導入数(目標約3万個、実績48,000個)
- ・スプライシング・バリエーションcDNAクローン(目標1万個、実績1万個)
- ・ヒト完全長cDNAの500種の組織別での発現頻度情報の取得を目標とし、1,200種類以上の組織について、2,760万データポイント相当の発現頻度情報を取得。
- ・細胞より抽出された1200種類のタンパク質複合体サンプルの相互作用情報の取得を目標とし、1700種類について相互作用解析を実施。
- ・細胞にヒト完全長cDNAを導入し、発現したタンパク質の細胞内での局在情報を取得。(目標ヒト完全長cDNA8,000個以上、実績6,400個)
- ・siRNA発現ベクターの作成(目標12,000個、実績約6,850個)

<研究開発関連の共通指標>

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許等件数(出願を含む)	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
15年度	60	-	7	0	0	0	0
16年度	75	-	4	0	0	0	0

目標達成時期:平成17年度

目標達成状況に影響した外部要因など考慮すべき事項:特になし

<予算額等>

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者
平成15年度	平成17年度	NEDO((社)ハイオ産業情報化コンソーシアム、産総研)	
総予算額		総執行額	
1,499,810[千円]及びNEDO交付金		1,395,422[千円]及びNEDO交付金	
予算費目名:<一般>			

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金

## (2)糖鎖エンジニアリングプロジェクト(予算:交付金事業) < F21 >

担当課:生物化学産業課

概要:糖鎖は細胞の高次な生命機能の発現に重要な役割を果たしていることが解明されつつあり、糖タンパク質の構造・機能解析はポストゲノム研究における新たな重要研究領域の1つとして認識が高まっている。先進各国に先駆けて糖鎖機能の研究を進めるうえで重要な基盤となる糖鎖構造解析システムと糖鎖自動合成装置を実用化する。

必要性:生体に含まれるタンパク質の約半分は糖鎖の修飾を受けており、糖鎖が細胞の生命機能に重要な役割を果たしていることが明らかになり、糖鎖機能を利用した画期的な新薬の開発などが期待されていた。糖鎖研究については、我が国が強みを有しており、その優位性の確保するためにも、糖鎖機能を利用するために必要な糖鎖構造解析・制御のための基盤技術を、先駆けて開発する必要性があった。

目標達成度(結果、効果):糖鎖の構造と機能の相関を解析するために必要な「構造解析装置(世界最高性能)」及び「糖鎖自動合成装置(世界初)」を作製し、標準糖鎖では、微量な糖鎖の構造の変化は検出が可能となり、生体内での糖鎖機能の解明のための基盤技術は整った。また、開発した装置は、両方とも、参画した企業による実用化開発を経た後、製品化予定。

指標(実績:平成17年3月末時点):

- ・標準糖鎖の構造解析データ(MS3)数(目標:100種類 実績:120種類)
- ・糖鎖構造を特異的に認識するレクチン(踏査を特異的に認識するタンパク質)数  
(目標:100種類 実績:40種類を評価済み)
- ・発現を確認した糖転移酵素数(目標:発現50個 実績:発現59種、うち活性確認37種)
- ・合成した基本構造糖鎖数  
(目標:100種類、かつ、特定構造の糖ペプチドを2週間で10mg、純度90%以上で合成  
実績:100種類)

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許等件数 (出願を含む)	特許権の 実施件数	ライセンス 供与数	取得 ライセンス料	国際標準 への寄与
15年度	17	-	18	0	0	0	0
16年度	88	-	22	0	0	0	0

目標達成時期:平成17年度

目標達成状況に影響した外部要因など考慮すべき事項:

NEDO研究開発委員会(毎年度実施)

NEDO研究開発評価委員会(平成18年度実施予定)

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者
平成15年度	平成17年度	NEDO(民間主体)	
総予算額		総執行額	
1,042,297[千円]及びNEDO交付金		974,449[千円]及びNEDO交付金	

予算費目名: < 一般 >

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金

### (3)遺伝子多様性モデル解析技術開発(予算:交付金事業)

担当課:生物化学産業課

概要:選択されたモデル疾患に係る遺伝子多型情報等を取得するとともに、この遺伝子多型情報等から、疾患関連遺伝子や薬剤感受性遺伝子と疾患の有無とを関連付けるバイオインフォマティクス的手法を確立するための、モデル疾患関連情報データベースの構築及び遺伝統計学的解析ソフトウェアの開発を行う。

必要性:本プロジェクトの成果である、疾患感受性遺伝子を探索する手法及び解析ソフトウェアは、個人のわずかな遺伝子の違いを基に、痴呆、がん、糖尿病、高血圧等の高齢者の主要な疾患に関連する遺伝子の同定を可能とし、テーラーメイド医療の実現、画期的な新薬の開発に繋がる基盤となるものである。

また、複数疾患に関して複数の候補遺伝子を特定し、知的財産権化することで、多くの利益を生み出すことが期待されるとともに、解析技術の開発による、分析機器や情報処理機械等の製造業分野への効果も期待される。

目標達成度(結果、効果):各モデル疾患ごとに表現型情報等及び遺伝子多型情報等を集め、モデル疾患関連情報データベースを構築し、全ゲノム上から疾患関連遺伝子や薬剤感受性遺伝子を探索できる情報解析システムを構築し、これらデータベースや情報解析システムを用い、各モデル疾患ごとに関連する疾患関連遺伝子や薬剤感受性遺伝子を同定した。

指標:・汎用的分析を可能とするソフトウェアの開発状況

・特定した疾患関連候補遺伝子の数

(実績:平成14年3月時点)

・Pooled DNA(多数サンプルを同時に解析できる遺伝子解析技術)対応ハプロタイプ(一つの配偶子に存在する遺伝子の組合せ)頻度・ディプロタイプ(2つのハプロタイプ)

イブの組合せ)形分布推定アルゴリズムを構築

- ・プールドサンプルによるマイクロサテライト多型(遺伝子の繰り返し多型)解析統合環境を構築

- ・遺伝子PCRによるゲノムマッピング・ソフトを開発

- ・臨床匿名化システムおよび臨床・遺伝子情報データベースシステムを開発

(実績:平成15年3月時点)

- ・個別サンプルだけではなく、プールドサンプルを処理できるPooled DNA対応ハプロタイプ頻度・ディプロタイプ形分布推定アルゴリズムを開発し、さらに大規模なデータを処理できる世界最速のシステムを構築

- ・プールドサンプルに対応したゲノムワイドなマイクロサテライト多型解析統合環境を構築し、個別サンプルの解析より数百倍以上の高速なシステムを確立

- ・現在まで2個の感受性領域しか見つけていなかった慢性関節リウマチについて十数個の新規感受性領域の発見

- ・現在まで1個の感受性領域しか見つけていなかった 型糖尿病について2または3個の新規感受性領域を発見

- ・完全長cDNAに基づく最新のゲノムアノテーション(関連付け)を基盤とする「遺伝子多様性統合データベース」で公開されている373万個のSNPのうち約270万個のSNPをゲノム上にマッピングし、さらにゲノムワイドに対応した世界でもっとも完備した約4万個からなるマイクロサテライトデータベースも構築

- ・臨床匿名化システムおよび臨床・遺伝子情報データベースシステムを開発し、現在600例以上の癌関連情報を入力

(実績:平成16年3月時点)

- ・慢性関節リウマチについて、7個の疾患感受性候補遺伝子を明らかにした。

- ・糖尿病について、1つの候補領域から疾患感受性遺伝子を3遺伝子を同定。

- ・SNPタイピングの自動判定アルゴリズムを開発。

(実績:平成17年3月時点)

- ・尋常性乾癬について、20個の疾患感受性候補遺伝子座を絞り込み。

- ・拒食症について4個の疾患関連候補領域を明らかにした。

- ・2型糖尿病について、サイトカイン及びホルモンのシグナル伝達に関連しているSOCS2の転写調整領域に含まれる5つのSNPが疾患感受性を直接規定する遺伝子変異であることを明らかにした。

- ・乳ガンの術前化学療法に用いる2種薬剤について、薬剤応答性を推定する遺伝子を明らかにした。

- ・食道ガンについて、術前化学療法、放射線法について、治療感受性予測システムを構築。

- ・従来よりも高速にハプロタイプブロックを決定するアルゴリズムを開発。

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数

- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況

- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料

・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許等件数 (出願を含む)	特許権の 実施件数	ライセンス 供与数	取得 ライセンス料	国際標準 への寄与
13年度	10	-	0	0	0	0	0
14年度	50	-	3	0	0	0	0
15年度	31	-	9	0	0	0	0
16年度	31	-	7	0	0	0	0

目標達成時期:平成17年度

目標達成状況に影響した外部要因など考慮すべき事項:特になし

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者
平成13年度	平成17年度	NEDO((社)バイオ産業情報 化コンソーシアム、産総研)	
総予算額		総執行額	
2,396,861[千円]及びNEDO交付金		2,178,146[千円]及びNEDO交付金	

予算費目名: < 一般 >

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金

(4) バイオ・IT融合機器開発プロジェクト(予算:交付金事業) < F21 >

担当課:生物化学産業課

概要:ポストゲノム研究で重要な、DNA解析、タンパク質解析等に用いられる超高速DNAシーケンサー、全自動タンパク質解析装置、次世代生体情報計測機器等、画期的に超高速・高精度な機器やソフトウェアを含んだシステムを構築し、膨大かつ複雑な生命情報を解析し、活用するシステム等を開発する。(国から交付先へ定額、交付先から民間団体等へ1/2)

必要性:膨大なバイオ関連データが生み出されるポストゲノム研究においては、研究や解析のハイスループット化、データ品質管理の向上、コストダウンが産業化のためのキーとなる。また、国民の健康に対する関心の高まりと少子高齢化の加速により、一層の健康寿命の延伸が求められているなか、次世代の生体情報計測機器の開発が求められている。これらを実現するためには、我が国が得意とする情報・機器技術とバイオ技術の融合、すなわちバイオIT技術開発の推進が必要である。

目標達成度(結果、効果):我が国が得意とする情報・機器技術やバイオ技術を結集して、従来型の機器のダウンサイジング、PCRや電気泳動、MSの連動等による自動化、生体情

報計測の無侵襲化等を達成し、画期的なバイオ研究用機器、診断機器等の開発を実施する。併せてそれらの機器から産生されるデータ処理のためのソフトウェア等の開発を加速。これらにより、研究支援産業としてのバイオIT産業の振興と、バイオIT産業の支援を受けたバイオベンチャーを含めたバイオ産業全体の振興を目指す。また、生体情報の定量的評価手法の開発等により、健康・予防分野技術の革新と新産業の創出を目指す。

指標： ・生体分子計測機器・統合システムの開発(高度化した生体分子・情報等を計測・分析する機器、装置及び統合システム、生体分子・情報等計測・分析用バイオインフォマティクス技術の開発及び当該技術を用いた機器(試薬含む)等の実用化開発)

(目標:従来法と比較して10倍程度のパフォーマンスの実現。例えば解析コスト、検出速度等)

(実績:従来法と比較して1/10程度の時間で細胞内へ生体物質を導入する装置の販売用実機を製造した。この他、生体分子測定機器を統合するソフトを開発し、16年度末から一部市販を開始している。)

・新たな原理に基づく解析デバイスの開発(DNA配列等解析用デバイス、タンパク質解析用デバイス及びその他生体分子・生体機能情報等を解析するデバイス等の実用化開発)

(目標:従来法と比較し10倍程度のパフォーマンス)

(実績:従来法で1週間程度要していた検出時間を、数時間程度で検出可能となるチップ(プロトタイプ)を開発した他、電気泳動したチップをそのまま質量分析にかけられる新規チップ(プロトタイプ)を開発した。)

・次世代生体情報計測機器の開発

(目標:複数(3種類以上)の生体信号の統合的評価を実現し、的確な健康状態判断指標を確立する。)

(実績:匿名化健康診断データと、匿名化レセプトデータの入手と解析用定期健康診断データベース構築、データベース化・統計的解析のための健康情報解析装置環境整備健康度指標の現状調査等を行った。)

< 研究開発関連の共通指標 >

- a. 論文数及びそれら論文の被引用度数
- b. 特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- c. 特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- d. 国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許等件数 (出願を含む)	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
15年度	2	-	27	-	-	-	-
16年度	22	-	67	-	-	-	-

目標達成時期: 平成17年度

目標達成状況に影響した外部要因など考慮すべき事項:NEDOが主体となり研究開発マネジメントサイクルの一端を担うものとして研究の進捗状況を把握し、適切な資源配分に反

映させた。

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者
平成14年度	平成17年度	NEDO(民間企業等)	
総予算額		総執行額	
1,112,122 [千円] 及びNEDO交付金		1,038,298 [千円] 及びNEDO交付金	

予算費目名: <一般>

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金

### (5)先進ナノバイオデバイスプロジェクト(予算:交付金事業) < F21 >

**担当課:生物化学産業課**

概要:ナノ微細加工技術を利用したナノピラー等の構築技術、ナノレベルで生体分子を集積させるための流動技術等の開発により、我が国が強みを有するナノテクとバイオの融合したナノバイオデバイスを作成し、少量試料・短時間で疾病マーカー(疾病に特異的なタンパク質)等の同時多項目分析を可能にするなど、高速、高感度、低価格な分析機器を開発し、個人の体質情報を効率的に得ることで、テーラーメイド医療の実現に資する。

必要性:本事業の成果により実用化されたSNPs(一塩基多型:個人における遺伝子のわずかな差違)、生体微量成分分析等のナノバイオデバイスにより、これらの分析が格段にスピードアップするとともにコストダウンが図られることが見込まれる。それにより、各個人レベルでのSNPs解析、生体微量成分分析分析等が可能となり、テーラーメイド医療や予防医療の実現が図られるものと期待される。

目標達成度(結果、効果):疾病マーカー、SNP(遺伝子多型)等を高速・高感度・低価格で計測を行うための、マルチバイオセンサや1分子DNA解析システムなどの開発を目指し、各要素技術を開発している。これらの成果を踏まえ、各バイオデバイスの作製を行う。

指標:

・高速・高感度なマルチバイオセンサの開発(目標:解析時間20分程度、検出項目数30項目程度)

・1分子DNA解析システムの開発(解析時間目標:1プローブ(DNA断片)あたり10bp/s)

実績(平成16年3月時点)

・マルチバイオセンサ構成モジュールの検討を進めた

・最小20nlの液滴を搬送・合一させて1μlの液滴とする静電マニピレータを試作

・表面処理をしたガラス基盤上に~100万塩基対に及ぶDNAの伸長固定を実証

・8塩基の合成1本鎖DNAについて、塩基毎の信号を検出、1塩基分解能での観察を実現

< 研究開発関連の共通指標 >

・論文数及びそれら論文の被引用度数

- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許等件数 (出願を含む)	特許権の 実施件数	ライセンス 供与数	取得 ライセンス料	国際標準 への寄与
15年度	5	-	9	0	0	0	0
16年度	17	-	15	0	0	0	0

目標達成時期：平成17年度

目標達成状況に影響した外部要因など考慮すべき事項：特になし

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者
平成15年度	平成17年度	NEDO(民間企業等)	
総予算額		総執行額	
266,248[千円]及びNEDO交付金		245,277[千円]及びNEDO交付金	

予算費目名：< 一般 >

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金

## (6)ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト(予算:交付金事業)<F21>

担当課:生物化学産業課

概要:高機能ナノ磁性微粒子の作製技術の確立及び、作製したナノ微粒子を用いて、莫大なタンパク質や化学物質の中から産業上有用な物質を高速・高度にスクリーニングする技術を開発する。さらに、当該スクリーニング技術の自動化や選別物質の情報処理により、画期的な新薬開発や診断・治療等への応用につながる基盤をつくる。

必要性:ナノ微粒子利用スクリーニング技術の確立により、10~20万種あると言われるタンパク質や化学物質の中から薬剤候補物質等の有用物質を効率的に選別することが可能となり、画期的な新薬や副作用の少ない薬剤の探索に資するほか、今後のテーラーメイド医療の実現に大きく寄与する。

目標達成度(結果、効果):タンパク質や化学物質の中から産業上有用な物質を高速・高感度にスクリーニングするための、均一で高分散性、高磁気応答性の物性を有するナノ微粒子を開発した。さらに、ナノ微粒子を用いた自動スクリーニングシステムについて試作をし、性能評価をした上で、さらにシステムの試作を行う。

指標:・ナノ微粒子を用いたスクリーニング技術の開発及びロボット化(目標:同時多検体96検体スクリーニング)

実績(平成16年3月時点)

- ・フェライト超微粒子をポリGMAコーティングした直径60nmの磁性ナノビーズを開発。
- ・スクリーニング自動化装置の基本的な処理フロー、基本機能・性能の検討を行い、96サンプルを同時処理可能なプロトタイプ の製作を完了。

実績(平成17年3月時点)

- ・粒径分布が均一な約40 nm のフェライト微粒子をポリGMAにより被覆し、ほぼ均一粒径で、より高分散性と高磁気応答性の両方の物性を持つ直径約120nmの磁気ビーズを開発。
- ・プロトタイプ の性能評価を実施。その結果を評価を踏まえ、小型化等の改良・機能拡張を目指し、より実用に近いプロトタイプ を作成中。

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許等件数 (出願を含む)	特許権の 実施件数	ライセンス 供与数	取得 ライセンス料	国際標準 への寄与
15年度	31	-	3	0	0	0	0
16年度	26	-	0	0	0	0	0

目標達成時期:平成17年度

目標達成状況に影響した外部要因など考慮すべき事項:特になし

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者
平成15年度	平成17年度	NEDO(バイオテクノロジー開発技術研究組合)	
総予算額		総執行額	
72,886[千円]及びNEDO交付金		66,304[千円]及びNEDO交付金	

予算費目名: < 一般 >

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金

#### (7)タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト(予算:交付金事業) < F21 >

担当課:生物化学産業課

概要:本プロジェクトでは機能を保持した形で発現させることが困難であった膜タンパク質を、ウイルス表面に機能を保ったまま発現させる技術や、結合したタンパク質の相互作用を光で検出する技術等を活用し、高速・高感度なタンパク質相互作用解析等を可能とする

チップや、微量のタンパク質を高感度に検出するチップの開発を行う。

必要性: タンパク質相互作用解析ナノバイオチップの開発により、創薬ターゲットの約50%を占めると考えられている「膜タンパク質」をターゲットとして、新規創薬のための薬剤候補低分子化合物等の有用なスクリーニング系として用いることができる。このことから、ゲノム創薬・プロテインチップ等の市場が想定され、幅広い産業の創出に繋がる。

目標達成度(結果、効果): 特異性及び親和性の高い抗体を作成する技術を開発し、タンパク質ナノバイオチップの素子数を達成する抗体を作成した。また、タンパク質ナノバイオチップの検出感度の増強についても、特異性及び親和性の高い抗体を作成することで解決している。

指標:

- ・タンパク質ナノバイオチップの作製(作製する素子数 目標: 100種類、単位面積あたりに固定できるタンパク質等の数目標: 千個/cm<sup>2</sup>)
- ・タンパク質ナノバイオチップにおける検出感度の増強

実績(平成16年3月時点)

- ・48種の核内受容体タンパク質のうち47種類の抗原の発現に成功し、このうち40種の抗原の特異的認識抗体生産株を樹立。
- ・多種類の微量タンパク質を検出する抗体チップにおいては、ng/ml以下での安定的な検出を実現するため、蛍光、発光、量子ドットについて比較検討を実施。多種類の生理活性物質と多種類の膜タンパク質の相互作用を解析するウイルスチップにおいては、ビーズ上へウイルスを固定化する自然吸着法、化学結合法について比較検討を実施。

実績(平成17年3月時点)

- ・特異性及び親和性の高い抗体を効率的に作成するシステム化技術を開発し、肝癌マーカー候補タンパク質に対し、癌診断に使用可能な抗体を数個獲得。
- ・大腸癌、膵癌、胃癌、肺癌などの癌マーカー候補タンパク十数種類に対し、バキュロウイルス技術やトランスジェニックマウス技術などによりモノクローナル抗体を作製(約100クローン)。
- ・多種類の微量検体の高感度検出が可能なチップを設計、試作

< 研究開発関連の共通指標 >

- ・論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・特に、製品化に際してのライセンス供与数、取得ライセンス料
- ・国際標準形成への寄与

	論文数	論文の被引用度数	特許等件数(出願を含む)	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
15年度	40	-	7	0	0	0	0
16年度	33	-	5	0	0	0	0

目標達成時期: 平成17年度

目標達成状況に影響した外部要因など考慮すべき事項:特になし

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者
平成15年度	平成17年度	NEDO((財)バイオインダストリー協会)	
総予算額		総執行額	
148,772[千円]及びNEDO交付金		140,868[千円]及びNEDO交付金	

予算費目名: < 一般 >

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金]

**(8)ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト(F21)(予算:交付金事業)**

**担当課:医療・福祉機器産業室**

概要:長期間保存可能で、誤った血液型の輸血や、輸血によるウィルス感染の心配の無い「人工酸素運搬体」製造技術を開発する。(補助率:国から交付先へ定額、交付先から民間企業等へ補助率1/2)

必要性:本事業は「技術戦略マップ(平成17年3月)」において、「診断・治療機器分野(人工内臓器)」に位置づけることが妥当である。本分野の「技術マップと重要技術」における「安全・安定で早期退院できる機能代替治療」という医療ニーズに応えるものであり、「身体機能の代替」という技術課題解決のために必要不可欠な事業である。

目標達成度(結果、効果):ロードマップ上の目標である、「医療的变化(「安全・安定で早期退院できる機能代替治療」)における「高い界面適合性を有する材料並びに形状による生体適合性の向上」、また「技術的变化(インプラント)」における「高い界面適合性を有する材料並びに形状の確立」の実現に資する技術開発を行った。

指標:

< 研究開発関連の共通指標 >

	論文数	論文の被引用度数	特許件数(出願を含む)	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
15年度	2	0	0	0	0	0	0
16年度	0	0	2	0	0	0	0

目標達成時期:平成17年度

目標達成状況に影響した外部要因など考慮すべき事項:

平成18年度にNEDO研究評価委員会による事後評価実施予定

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者
------	------	--------	-------

平成15年度	平成17年度	NEDO	民間企業等
総予算額		総執行額	
315,672[千円]及びNEDO交付金		293,130[千円]及びNEDO交付金	

予算費目名: <一般>

(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで)

(目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金

**(9)微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト(F21)(予算:交付金事業)**

**【関連施策:ナノテクノロジープログラム】**

**担当課: 医療・福祉機器産業室**

概要:ナノテクノロジーの基本要素である微細加工技術をバイオテクノロジーに応用することにより、細胞組織等の培養システムや培養した細胞の分化・誘導を遺伝子レベルで制御するためのマイクロアレイ技術等を開発し、患者の幹細胞等を分化・培養させた細胞・組織を体内に導入することで、組織の再生を促す再生医療において必要となる基盤技術等を確立することを目指す。(補助率:国から交付先へ定額、交付先から民間企業等へ委託)

必要性:本事業は「技術戦略マップ(平成17年3月)」において、「再生医療分野」に位置づけられる。

本分野の「技術マップと重要技術」における「細胞及び組織の調整・形成」という治療の流れの中の「移植用組織作成技術」、「細胞・組織の評価装置・技術」等の技術課題解決のために必要な事業である。

目標達成度(結果、効果):本事業は「技術戦略マップ(平成17年3月)」において、「再生医療分野」に位置づけられる。ロードマップの目標である、「再生医療の研究と実用化(心筋)」の中の「分化誘導研究」、「三次元化」、また、「機器・支援技術等開発(細胞培養システム、培養細胞バリデーション等)」の中の「大量化」、「細胞自体の機能評価」の実現に資する技術の開発を行った。

指標:

< 研究開発関連の共通指標 >

	論文数	論文の被引用度数	特許件数(出願を含む)	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
15年度	124	0	1	0	0	0	0
16年度	30	0	4	0	0	0	0

目標達成時期: 平成17年度

目標達成状況に影響した外部要因など考慮すべき事項:

平成18年度にNEDO研究開発評価委員会による事後評価実施予定

< 予算額等 >			
開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者
平成10年度	平成17年度	新エネルギー・産業技術総合開発機構(民間企業等)	-
総予算額		総執行額	
286,817 [千円]及びNEDO交付金		262,801 [千円]及びNEDO交付金	
<p>予算費目名: &lt; 一般 &gt;</p> <p>(項)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費</p> <p>(目)独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金</p> <p>『参考』(項)産業技術振興費(H15FY上期まで)</p> <p>(目)新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金</p>			
<p><b>(10)早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発(予算:交付金事業)</b></p> <p style="text-align: right;"><b>担当課: 医療・福祉機器産業室</b></p> <p>概要:近年、急増しているがんや糖尿病,循環器系疾患といった生活習慣病等について、予防や早期の治療を可能とする高度な診断・治療機器技術の開発を実施することにより健康寿命の延伸に寄与する(補助率:国から交付先へ定額、交付先から民間企業等へ委託)。</p> <p>必要性:本事業は「技術戦略マップ(平成17年3月)」において、「診断・治療機器分野」に位置づけられる。本分野の「技術マップと重要技術」における「診断・治療一体化」・「安全な医療システム」等という医療ニーズに応えるものであり、「放射線以外の低侵襲標的治療」・「医療全体のプロセス管理」等という技術課題解決のために必要不可欠な事業である。</p> <p>目標達成度(結果、効果):ロードマップ上の目標である、「医療的变化(「診断と治療の一体化」・「安全な医療システム」等)」における「治療の低侵襲化、標的化の拡大」・「医療情報・診断治療行動記録の自動収集・解析による医療のQC」、また「技術的变化(「内視鏡」・「マニピュレータ」の「高機能化」、「低侵襲かつ高精度化」)」における「内視鏡誘導技術」・「硬性内視鏡をベースとする微細操作手術マニピュレータシステム」の実現に資する技術の開発を行った。</p> <p>指標:</p> <p>&lt; 研究開発関連の共通指標 &gt;</p>			

	論文数	論文の被引用度数	特許件数（出願を含む）	特許権の実施件数	ライセンス供与数	取得ライセンス料	国際標準への寄与
10年度	7	0	0	0	0	0	0
11年度	17	0	4	0	0	0	0
12年度	41	0	8	0	0	0	0
13年度	61	0	33	0	0	0	0
14年度	36	0	35	0	0	0	0
15年度	115	0	53	0	0	0	0
16年度	2	0	15	0	0	0	0

目標達成時期：平成17年度

目標達成状況に影響した外部要因など考慮すべき事項：

平成18年度にNEDO研究評価委員会による事後評価実施予定

< 予算額等 >

開始年度	終了年度	事業実施主体	主な対象者
平成10年度	平成17年度	NEDO	民間企業等
総予算額		総執行額	
6,839,389 [千円]及びNEDO交付金		5,844,909 [千円]及びNEDO交付金	

予算費目名：< 一般 >

(項) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費

(目) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構一般勘定運営費交付金

『参考』(項) 産業技術振興費 (H15FY上期まで)

(目) 新エネルギー・産業技術総合開発機構研究開発等事業費補助金