

平成 26 年度実施方針

バイオテクノロジー・医療技術部

1. 件名：

立体造形による機能的な生体組織製造技術の開発

2. 根拠法

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法 15 条第 1 項第 2 号

3. 背景及び目的・目標

高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、医療機器の世界市場は約 8%の成長率を維持しており今後も拡大すると予測される。一方、我が国の医療機器産業は特に治療機器での国際競争力が弱く、国内医療機器市場は輸入超過で推移し、平成 24 年の貿易収支で約 0.7 兆円の輸入超過である。この現状を打開すべく、日本の優れた産業技術を活かし有望なシーズを医療現場にいち早く届け、また日本発の先端医療機器を世界に展開することで医療機器産業の国際競争力強化を図る必要がある。

このような中、再生医療は我が国が高い競争力を有する iPS 細胞などのバイオテクノロジー、ナノテクノロジー、材料、情報処理技術等の強みを発揮できる分野であり、また、再生医療製品・加工品の市場は平成 42 年には国内で約 1 兆円、世界では約 12 兆円に急成長する（「再生医療の実用化・産業に関する報告書」平成 25 年 2 月：経済産業省とりまとめ）と見込まれている。したがって、本事業では我が国が有する細胞などを用いて立体造形する優れた技術を用いて、立体造形により生体組織を構築する技術と構築された生体組織の機能を評価する技術を合わせて開発することで、我が国が世界に先駆けて立体的な再生医療製品・加工品を実用化し、世界に広く事業を展開することを推進し、我が国の医療機器産業等の国際競争力強化に貢献する。

上記目的を達成するため、以下の目標を設定する。

研究開発項目① 細胞を用いた機能的な立体組織作製技術の研究開発 [委託事業]

最終目標（平成 30 年度）

- ・細胞を用いた立体的な移植可能組織（骨、軟骨、血管又は 0.5cm 程度の厚みのある心筋組織、など）の作製方法を確立する。
- ・細胞を用いて立体造形した組織の機能と有効性の評価方法を確立する。
- ・立体造形した機能的な組織を用いてヒト臨床研究を開始する。

中間目標（平成 28 年度）

- ・細胞を用いた立体組織の造形方法（骨、軟骨、血管又は 0.5cm 程度の厚みのある心筋組織、など）を確立する。
- ・作製した組織について、大動物試験で機能と有効性を確認する。

研究開発項目② 細胞を用いた機能的な立体臓器作製技術の研究開発 [委託事業]

最終目標（平成 30 年度）

- ・立体造形した臓器（肝臓、腎臓、心臓など）を大型動物に移植してその安全性と実質臓器としての機能を確認する。
- ・移植前における機能の評価技術を確立する。

中間目標（平成 28 年度）

- ・細胞を用いた臓器（肝臓、腎臓、心臓など）の立体造形技術のプロトタイプを確立する。
- ・動物試験により、作製した臓器の有効性を確認する。

4. 事業内容

4. 1 平成 26 年度委託事業内容

公募により選定した以下の 5 つのテーマについて、委託事業として実施する。

＜高機能足場素材とバイオ 3D プリントを用いた再生組織・臓器の製造技術の開発＞
バイオ 3D プリントを用いて細胞が住みつくための足場を構築し、そこに細胞を注入することにより、骨、軟骨・半月板、膝関節、皮膚を作製する。これにより、生体内における組織の再生が可能な新たな再生医療製品の実用化を目指す。（委託先：国立大学法人東京大学、国立大学法人大阪大学、学校法人福田学園大阪保健医療大学、独立行政法人産業技術総合研究所、富士フイルム株式会社、シーメット株式会社、株式会社 JMC、オリンパステルモバイオマテリアル株式会社）

＜バイオ 3D プリントで造形した小口径 Scaffold free 細胞人工血管の臨床開発＞
バイオ 3D プリントを用いた細胞塊の積層技術により、小口径の血管を開発する。作製される血管は細胞のみで構成され、血栓が出来にくいことや、しなやかさを併せ持ち閉塞に強いことを特長とし、人工透析を始めとする各種臨床ニーズへの応用が期待できる。（委託先：国立大学法人佐賀大学、京都府公立大学法人京都府立医科大学、株式会社サイフューズ）

＜革新的な三次元精密細胞配置法による立体造形と小口径血管を有するバイオハートの研究開発＞
特定の複数タンパク質で細胞表面を覆う高分子技術とヒト iPS 細胞由来の心筋細胞等を精密に配置する 3D プリント技術により、マイクロなレベルから構造及び形状が制御された機能的な立体心筋を開発し、新たな再生医療製品としての実用化を目指す。（委託先：国立大学法人大阪大学、東レ株式会社、株式会社リコー、公立大学法人横浜市立大学、国立大学法人弘前大学、国立大学法人名古屋大学、協和発酵バイオ株式会社、再委託先：国立大学法人信州大学）

＜組織工学を用いたヒト心臓壁立体造形技術の開発＞
ヒト iPS 由来細胞シートにゼラチンハイドロゲル等の生体吸収性物質などをはさみ込み、酸素や栄養分を供給する仕組みを作ることで、細胞の生存と機能を維持した従来にはない厚みのある立体心筋を作製する。これにより、治療有効性を高める新たな再生医療製品としての実用化を目指す。（委託先：国立大学法人京都大学、旭硝子株式会社、iHeart Japan 株式会社）

＜細胞シート工学を基盤とした革新的立体臓器製造技術の開発＞
生体由来の血管網の上に iPS 細胞由来の心筋シートを段階的に積層することで心筋中心

部まで栄養分が供給される構造を作製する。これにより、細胞密度の高い立体心筋や管状の心臓を開発し、実際の心機能の代替となる新たな再生医療製品としての実用化を目指す。（委託先：学校法人東京女子医科大学、学校法人早稲田大学、学校法人慶應義塾慶應義塾大学、国立大学法人大阪大学、株式会社東海ヒット、コージンバイオ株式会社、株式会社セルシード、パナソニックヘルスケア株式会社）

4. 2 平成 26 年度事業規模

一般勘定 1,000 百万円（新規） *事業規模については、変動があり得る。

5. 事業の実施方式

5. 1 公募

(1) 掲載する媒体

「NEDOホームページ」及び「e-Radポータルサイト」で行う。

(2) 公募開始前の事前周知

公募開始の2週間前にNEDOホームページで行う。本事業は、e-Rad対象事業であり、e-Rad参加の案内も併せて行う。

(3) 公募時期・公募回数

平成26年8月に1回行う。

(4) 公募期間

原則30日以上とする。

(5) 公募説明会

NEDO本部において1回開催する。

5. 2 採択方法

(1) 審査方法

e-Radシステムへの応募基本情報の登録は必須とする。

事業者の選定・審査は、公募要領に合致する応募を対象にNEDOが設置する審査委員会（外部有識者で構成）で行う。審査委員会（非公開）は、提案の内容について外部専門家（学識経験者、産業界の経験者等）を活用して行う評価（技術評価及び事業化評価）の結果を参考にし、本事業の目的の達成に有効と認められる事業者を選定した後、NEDOはその結果を踏まえて決定する。また、申請者に対して、必要に応じてヒアリング等を実施する。なお、審査委員会は非公開のため、審査経過に関する問合せには応じない。

(2) 公募締切から採択決定までの審査等の期間

45日間以内とする。

(3) 採択結果の通知

採択結果については、NEDOから申請者に通知する。なお、不採択の場合は、その明確な理由を添えて通知する。

(4) 採択結果の公表

採択案件については、申請者の名称、研究開発テーマの名称・概要を公表する。

6. その他重要事項

(1) 運営・管理

プロジェクト全体の推進会議を1年に1回程度開催し、各テーマの進捗を把握し、外部有識者の意見を運営管理に反映させる。また、研究開発ごとの開発委員会を半期に1回以上開催するほか、四半期に1回以上、テーマリーダー等を通じてプロジェクトの進捗について報告を受ける。

(2) 知財マネジメントにかかる運用

「NEDOプロジェクトにおける知財マネジメント基本方針」に従ってプロジェクトを実施する。

(3) その他

本プロジェクトは、平成27年度以降、日本医療研究開発機構（仮称）への移管を予定しているものである。

7. スケジュール

平成26年8月7日・・・公募予告

8月25日・・・公募開始

8月29日・・・公募説明会

9月24日正午・・・公募締切

10月中旬～下旬(予定)・・・契約・助成審査委員会

10月下旬(予定)・・・採択決定、公表(プレスリリース)

11月中旬(予定)・・・契約締結

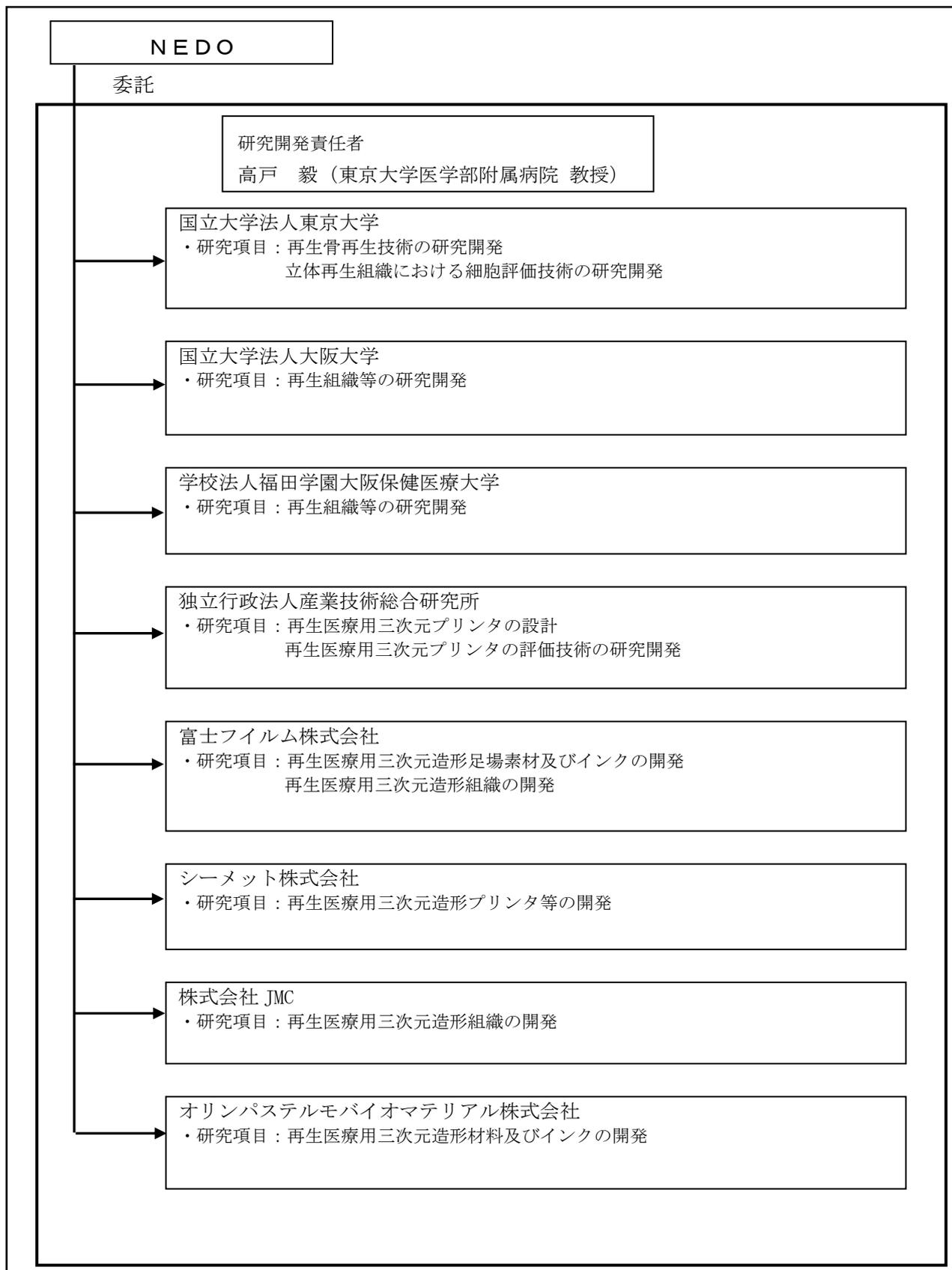
12月～平成27年1月(予定)・・・プロジェクト開発委員会開催

8. 実施方針の改定履歴

(1) 平成26年8月、制定

(2) 平成26年11月、実施体制の決定及び委託事業内容の追加に伴う改訂

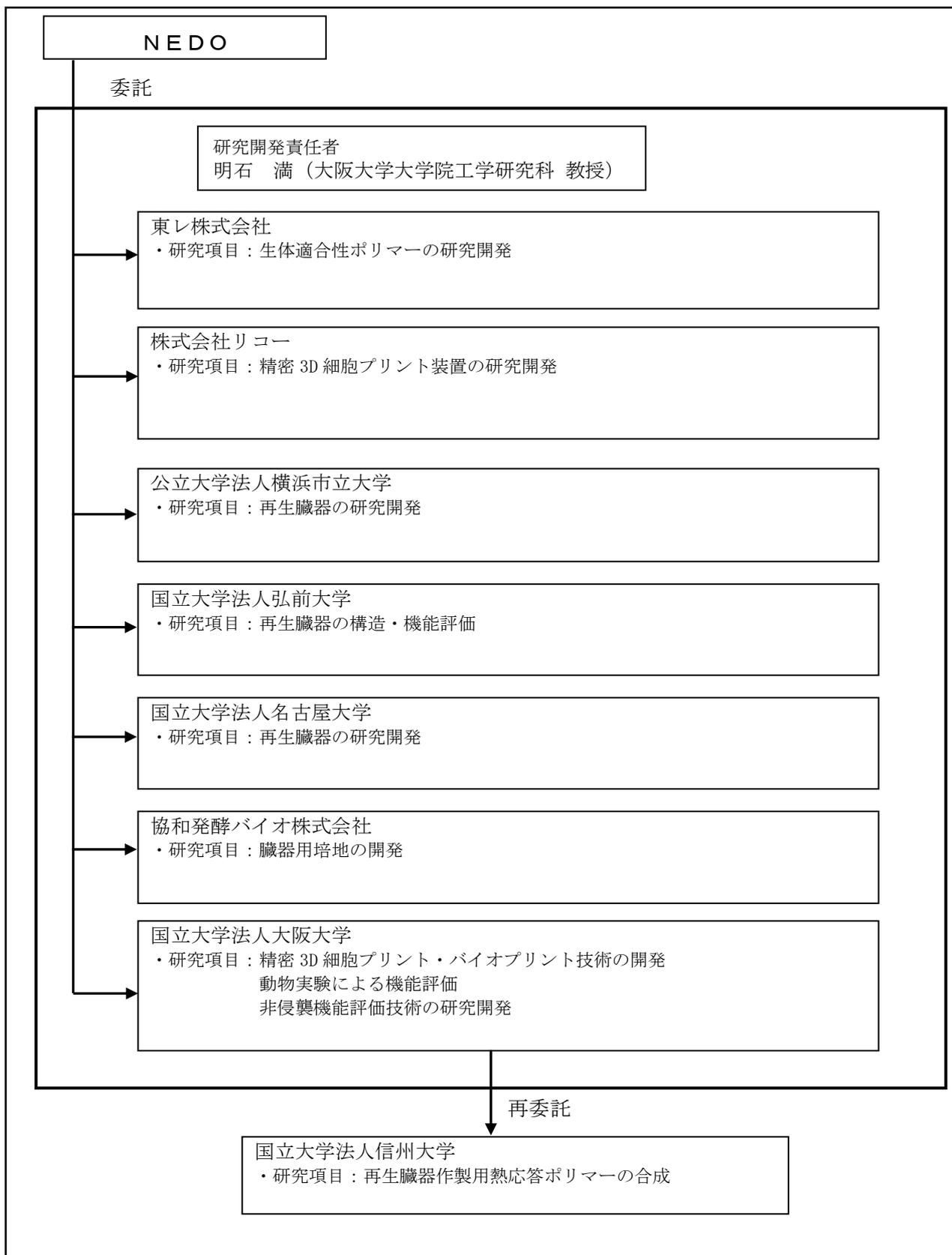
<高機能足場素材とバイオ 3D プリンタを用いた再生組織・臓器の製造技術の開発>



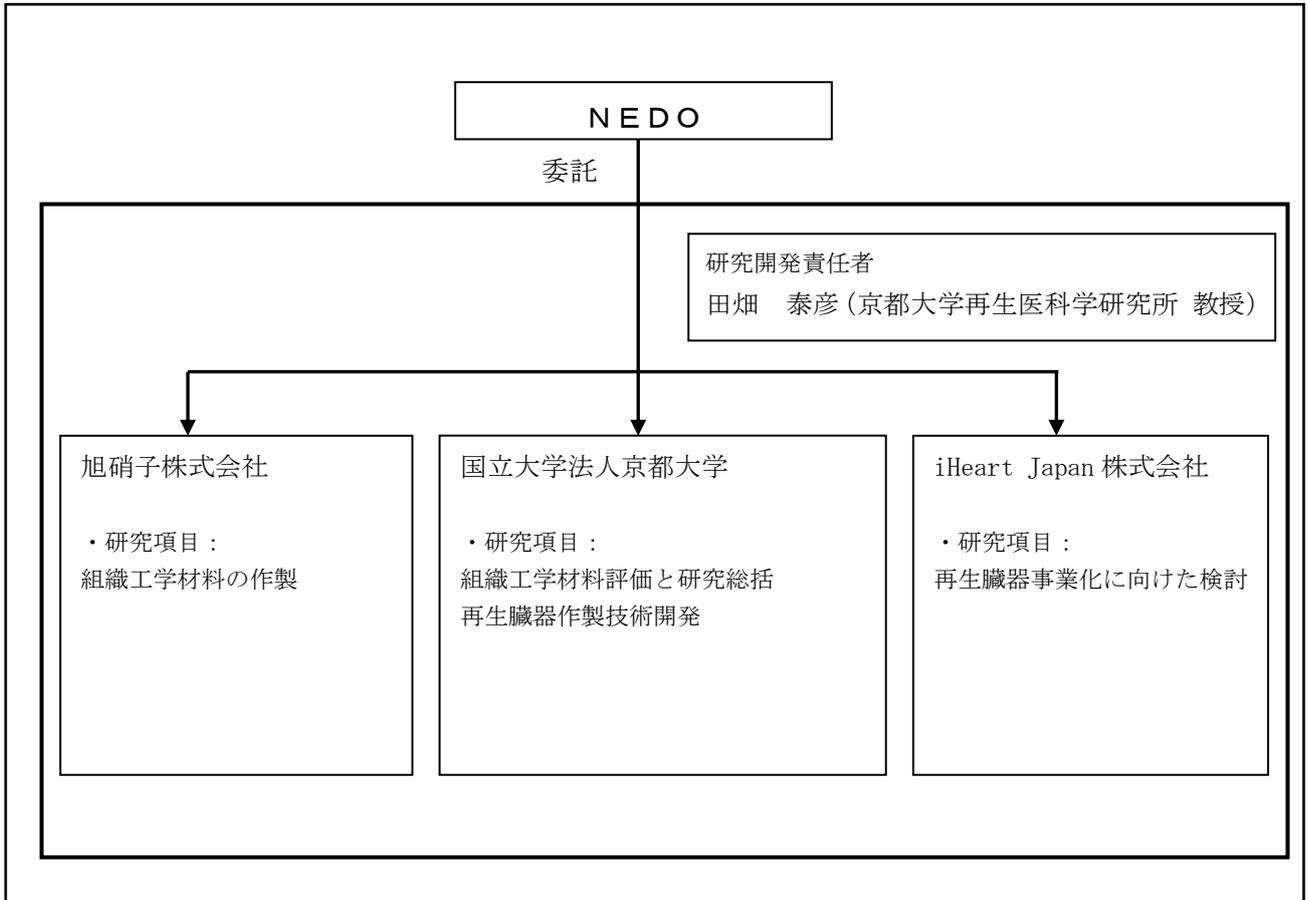
<バイオ3Dプリンタで造形した小口径Scaffold free細胞人工血管の臨床開発>



<革新的な三次元精密細胞配置法による立体造形と小口径血管を有するバイオハートの研究開発>



<組織工学を用いたヒト心臓壁立体造形技術の開発>



<細胞シート工学を基盤とした革新的立体臓器製造技術の開発>

