2. 有識者ヒアリング調査結果

今後概ね10年間において、本県の重点的に推進すべき医療関連分野(医療、医薬品、医療機器、福祉用具)及び取組方策について、県内の医療関連分野の企業、研究者、医師等から御意見・御提言を仰ぐため、ヒアリングを実施した。

< 実施時期 > 平成 23 年 11 月 ~ 平成 24 年 2 月

<調査対象先> 26名

·大学工学系研究者 5名

·大学医学系研究者 4名

·工学系研究機関研究者 2名

• 研究開発支援機関 3名

創薬企業 1名

• 医療機器製造業 3名

・ロボット開発企業 1名

·大学薬学系研究者 1名

·大学産学連携組織 1名

· 医療系研究機関研究者 1名

•老人福祉施設 1名

· 医薬品卸業 1名

·福祉用具製造業 1名

•技術研究組合 1名

(1) 大学工学系研究者

●現在の強み

生物物理というジャンルは、名古屋大学の先生が立ち上げられ、発祥の地である。日本は、生物物理、一分子解析技術の開発において、世界でトップであるが、基礎研究オリエンテッドで研究を続けているのが、一分子解析技術の実用化・産業化の観点から問題である。

我々は、半導体のチップ技術をベースとして、これを医療分野に展開したいということで、究極のメディカルデバイス開発にチャレンジしており、一分子で DNA や、たんぱく質を計測するという技術をもっている。

他には、ナノポア技術といって微細な孔に DNA を通過させ計測する技術があり、世界最 先端である。

DNA は通常 2 本鎖で安定しているが、ナノポア技術では、1 本鎖にすると計測が画期的に進む。ただし、1 本鎖にする技術は、世界で誰も成功していない。

●これまでの取組・成果

生物物理の基礎研究は世界トップであるが、その研究成果をアメリカが活用して実用化している。日本の産業界では、一分子の技術は実用的にはあまり役に立たないというイメージがある。

国の最先端研究開発支援プログラム (FIRST) で採択された研究や、その前身の取組は、 我々の研究のうち、企業が活用しやすいものを取り組んでいる。

新しいメディカルデバイスを開発しても、臨床・医療分野で広く利用されるには、医療機器承認のためのガイドラインが必要であるが、1企業ではガイドラインを作ることは困難であり、事業化するときには、医療機器として承認を受けなければいけない。

そのためには、ある程度の企業数、コンソーシアム形式で、医療機器承認のためのガイドラインを策定することは重要である。ただし、企業と共同研究するには、役員会で了承されている、事業計画に位置付けられているなど、社としてコミットされていないと、うまくいかない。

●今後の取組

FIRSTでは、複数の大学と企業が連携し、開発成果を迅速に実用化するために、一分子解析技術の国際標準化も検討しながら、プロジェクトを推進している。メディカルデバイスの実用化を進めるに当たり、一番の問題は、医療機器承認のガイドラインがないことであり、企業からすると、何を技術的にクリアしたらいいのかわからないということが課題である。

基礎研究、応用研究をしながら、国際標準化づくり、医療機器承認ガイドラインづくりをするのは、かなり大変であるが、モノができたときに、審査がスムーズに進み、早く実用化できる。

県内は、強い産業がたくさんあるため、それら産業とうまくコラボして新しい分野、医療機器を強くするという手ももちろんある。

冠たる自動車産業があるので、車の中で健康状態をチェックする、いつでも健康状態を 調べられるようにするということも注目されるのでは。

我々のデバイスを創薬に応用するためには、良いバイオマーカーが必要であるが、なかなか良いものがない。

今後の取組として在宅医療が注目されているが、医学部保健学科が、いろいろなデータをもっており、保健学科の先生と連携すると良い。

●期待する行政による支援施策

日本が、一分子計測の基礎研究分野では、世界をリードしているのだから、産業化していきたい。本取組に、名古屋大学病院は全面的に協力してもらっており、病院長もプロジェクトに深く関わっていただいている。今後のことを考えると、一大学、一病院では、症例が足りないため、広く地域で取り組んでもらえるとありがたい。

(2) 大学工学系研究者

●現在の強み

ITとモノづくりを結びつけた最先端技術は、学内にシーズとして多数持ち合わせている。それを使って、現場のニーズとシーズ技術を組み合わせながら、医療介護分野での新しいモノづくりを進めて行く。先生方は、それぞれいろいろなネットワークを持っているので、それを活用し、いろいろな形態で事業体を形成する。

●これまでの取組・成果

ニーズとシーズのマッチングは重要。大学の先生は、それぞれ最先端技術の研究を進めているが、現場に適応する際に、現場のニーズとマッチしないことが往々にある。当方のやり方としては、まず現場のニーズを把握して、豊富な経験を持つコーディネーターが参画して、それらニーズについて、現場と研究者との間を繋ぐよう通訳をしてもらっている。

●今後の取組

平成22年12月に、医療介護健康情報研究所を立ち上げ、eHealth研究会と医療介護ロボット研究会を近々立ち上げようとしている。今はセミナーを開き、より意欲と関心の高い人材を集めて、より具体的に進めていこうとしている。

地域の中小企業や、これまで医療と関わりの無い職種の自動車産業の人達が、新しい展開を求めている。そういう方達に、医療介護ロボットの話をしたら興味を持っていただいたので、準備会を組織し、23年11月に会議を開催した。

4人の先生に技術シーズ(歩行支援・リハビリ支援・視覚支援・聴覚支援など)を発表してもらい、意見交換を行った。これをそのままという訳ではなく、企業や病院側からニーズを出してもらい、ニーズとシーズを結び付けていく予定である。

I Tを医療とか介護の分野でどう適応させていくのか、社会に転化していくときにどういう仕組みで動かしていくのかは大きな課題である。

在宅医療介護では、情報技術がキーテクノロジーとなると考える。 I Tを導入して、これまでにないサービス・イノベーションが期待され、地域の高齢者を I Tで見守ることができるシステムを構築していきたいと考えている。

大学としては、技術的なシーズを高めて、それを企業と協働して、事業化を行うための 技術開発を進めていく。こうした活動を、この研究所を通じて進めていこうと考えている。

モノづくりとして新規参入を考えている企業の方々は、医療機器のセットメーカーになることが目標であろうが、まずは自社のコア技術を活用して、サプライヤーとして取り組んでいこうとしている。

地元の自動車関連の企業は、トップレベルのコア技術を持っている。そのコア技術をうまく活用して、新しい介護支援機器・医療機器を生み出すことは可能であろう。

●期待する行政による支援施策

最近のモノづくりは、ソフトウェアで動いているものも多く、ネットワークとの信頼性が非常に重要になっている。スマートコミニティやスマートシティーのように、ソフトウェアやネットワークを活用することによって、社会の効率性が高くなると期待される。どういう社会システムにするか、将来の展開を見据えることが重要である。

将来的には、全てのものがネットワーク化される時代が到来することとなる。良いデバイスを作る技術は非常に重要であるが、それらをネットワーク化することで、新しい付加価値を生み出し、新しい産業が埋生まれる。今後成長が期待される医療介護分野を、愛知県の次世代産業として育成するため、大学や研究機関が持つ高度な技術シーズと、企業が保有する製造技術や医療介護現場のニーズの情報交換を行い、シーズとニーズのマッチングにより、新しい"ものづくり"を推進する組織化が望まれる。

(3) 大学工学系研究者

●現在の強み

ベンチャー企業を立ち上げた。世界で一番出力の高い紫外線の発光素子が出来ている。 波長は 260 ナノメートル〜340 ナノメートルくらいまでなら、世界トップのデバイスが出 来るようになっていて、実用化も間近である。

応用例として血液などの殺菌用の光源に、従来使われているランプではなく LED にしようとしている。もう 1 つは皮膚病の治療。名古屋市立大学の先生の指導の下、皮膚病の治療に使えるか臨床試験が終わっているところである。

●これまでの取組・成果

LED の殺菌装置は、産業としてのマーケットとしてはかなり大きい。最近は糖尿病患者が増えているので、投薬治療とか血液の純化には使えるし、殺菌一般では水・空気。水は塩素を使うと匂いが気になる人が多いので紫外線を使う。医療とは限らないが、その点ではマーケットは大きい。パワーは出ているので、装置・光源の寿命など、実際使用する際の信頼性の確認をしている段階である。

●今後の取組

医学部の先生の困っていること、ニーズの情報が無い。特に医療関係で基幹産業を作るなら、ニーズをエンジニアが把握することが先決。そのニーズの中で、こういったシーズがあると提供できるものがあればうまくいくかもしれない。

全世界の照明が LED になると日本の電力を賄うくらいの削減になる。そのためには LED の効率をもっと上げなければならないし、将来は効率だけでなく色としても理想的な光源が必要になる。

●期待する行政による支援施策

コーディネーターなどの目利きの人材に頼るしかない。この地域は、医療機器や医薬品産業の人材は少ない。別の地区からでも引っ張って来るなどしないと、なかなかアレンジは難しい。東京や大阪などは、医工連携は当たり前のようにやっており、当地とのギャップを感じる。

開発に必要な、特殊な加工装置や、評価機器は、地域で整備されているとありがたい。 現在は、外注したり、海外に分析を頼んだりしている。

医療に関する知識・情報は不足しているので、情報提供はありがたい。

(4)大学工学系研究者

●当地の強み

自動車産業と航空機産業を有している当地は、ISOの標準化や、業界独自の認証など、モノづくりの品質保証の仕組みに慣れているため、医療機器を進めるにおいても、優位性は非常に高いと思う。

医薬品においては、名古屋市立大学の薬学部は全国トップクラスの位置にあると思う。

●これまでの取組・成果

デザインというのは、スタイリングだけを作り上げるものではなく、機能性を含めて全体の最適化する設計、デザインを構築するものである。

経済産業省の課題解決型医療機器開発事業のプロジェクトリーダーを務めているが、医療機器は、シーズ志向で設計するものではなく、人体の構造や機器の機能性などを総合的にデザインする必要がある。

医療の現場で、医師とともに、実際の動作や作業などをつぶさに調査し、問題点を発見し、具体的に改良した器具や機器として提案して、開発を進めていくという方法を行っている。その成果の一つとして、喉頭鏡を開発した。

●今後の取組

産学連携による研究開発の取組において、速やかに成果を生み出すことが求められており、これまでのやりたい人が集まって取り組むコンソーシアム形式ではなく、やれる人が集まって取り組むタスクフォース形式が望ましい。

勉強会も重要であるが、長期間の勉強会、または勉強会だけで終わらせてはいけない。 そうした考えのもと、いくつか編成しているプロジェクトの中に、「手術室まるごとプロジェクト」がある。手術室の設計だけでなく、手術や麻酔などのオペレーション、機器のデザインを行い、新たなドクターカーを構築することを考えている。

●期待する行政による支援施策

昨今の厳しい経済環境下にあっては、短期間に成功事例として構築できるものに取り組んだ方が良い。スパンの長いものでは、企業、特に中小企業は息が続かなく、ついて来られなくなるため、2年以内に上市できることを目標とした取組を行い、目の前に具体的な取組を掲げないといけない。

政策をどうするかという議論においては、成功事例をいかに早く作り出すかが 1 番重要であろう。

県という行政単位は非常に重要なポイントで、今後県単位でどう動いて行くかは非常に大事である。特に、愛知県は他の県と違って、地域の企業や大学などにおいて、非常に高いポテンシャルを持っている。これをどう繋いでいくかとなると、医療分野でモノをつくることに重点的に取り組み、サポートしていけばいいと思う。

プロジェクトをいくつか立ち上げて、全体を県が見ていくという仕組みを作られると、 非常にいいのではと思う。

(5) 大学工学系研究者

●現在の強み

他ではなかなか測れないラジカルを測れるのが強み。それを測りモニタリングする技術とプラズマの発生装置、ラジカル制御されたプラズマ源を供給して医療に使っていくのを基本スタンスにしてこれからやっていくと、アメリカなどと対等に戦っていけるのではないか。

●これまでの取組・成果

プラズマ技術は微細加工で発展してきて、当地だと核融合研とかプラズマ加工の研究所があって、長い歴史を持って研究されている。それを基にいろいろな応用がある。半導体が元気な頃はそればかりだったが、もう少し新しく考えていかなければならなくなり、日本ばかりでなく世界的にその動きになっている。

プラズマ関係も今までは大気圧、気圧を使うプラズマが多かったが、制御性を上げるためにはどうしても真空になってしまう。そういう装置は高価で、医療用にはなかなか使いづらい。プラズマ医療学会がアメリカ中心で立ち上がっており、昨年ドイツで3回目の会議があった。一気に発表件数が倍くらいになって、注目度が上がっている。医者も学会に来て発表しており、かなり積極的になっている。

●今後の取組

大気圧でプラズマを作るととても高温になる。よほど工夫をしないと生体には当てられない。低温プラズマ技術が注目されており、いろいろなところで研究が進み、それを使った医療応用が脚光を浴びて来た。日本は少し遅れているが、アメリカやドイツはすぐに適応でき、認可も日本より早い。そのため日本の企業でもドイツのほうと手を組んでやっているメーカーもある。

私たちもいきなり医療に参入という話になると、医者とタイアップしたり、入りやすいところから始めてカビの殺菌に入った。プラズマを当てると、今までよりも早く殺菌できそうだというデータが出たので、まずは一番死ににくい胞子を効果的にどう殺菌できるかと研究してきたが、単に当てるだけだと学問にならない。計測技術や電圧を工夫したりしてきた技術があるので、それを使ってラジカルを測定して、そのラジカルに対してどう作用するのかと進めている。

基礎的なことをやるのが大学の使命だと思うので、測る技術などをしっかりやり、医療技術者とタイアップして安全性を評価していく体制を作りたい。

世界が興味を持っているのはガン治療。それは市場も大きい。プラズマも可能性があるので一つの方法として実施してはいるが、残っていくためにはプラズマならではの効果が出ないと難しいと思う。

ニーズがあってプラズマでしか出来ないという話になると、プラズマを使った医療も伸びると思う。プラズマを使ってしか出来ない医療技術を探している状況である。

細菌がどれだけいるか見えるといい。そういった技術は今後必要かもしれない。見える技術・測れる技術はプラズマはやりやすそうなので、考えていこうかという話は出ている。

●期待する行政による支援施策

シーズを持っていれば企業を誘致することも出来るだろう、そこをうまくやって欲しい。 アメリカやドイツと同じくらいの規制緩和がないとやっていけない。それくらい思い切った事をやらないと、プラズマや医療関係の事は全部海外に出てしまう。装置作るときにハードルが低いところに行く。実際ドイツに行っている企業もある。装置の有効性を観るところで何らかの緩和がないと海外に出てしまう。逆輸入になってしまう。

計測と併せてやっていけるのはこの地域だけなら、医療だけじゃなくて、例えばバイオ 関係の農業系等にも活用することも考えられる。

(6)大学薬学系研究者

●当地の医薬品業界の特徴

当地には、大手医薬品メーカーは数少ない。創薬メーカーとなるとほとんどない。 しかし、特徴的なメーカーは、いくつかある。例えば、株式会社 日本点眼薬研究所は、 容器の特許を持っており、大手に負けない強みを持っている。

県内から、大手医薬品メーカーの撤退があり、学生の県内での就職先がますます少なくなってきた。学生からは、メガファーマの人気が高く、県内の企業の知名度は高くない。また、薬学部は、4年制、6年制の2つのコースに分かれ、従来得られていた薬剤師の資格が4年制の学生では得られなくなった。それにより、就職の間口も狭くなってきている。

●これまでの取組

薬学部で創薬の研究開発は多く行われているが、医薬品候補化合物の創製はできても、 最終的に医薬品にするのはほとんど難しい状況にある。

最近の製薬メーカーは、「前臨床試験、動物実験までは、大学でやってください、そうでないと、企業としては事業化の判断ができない」と言われる。しかし、日本では、動物実験を引き受けてくれる大学などの公的施設は少なく、コストや労力、人件費がこれまで以上にかかってしまう。

●今後の取組

23年7月に、医薬品売上高において国内47位に位置する大洋薬品工業株式会社(ジェネリック医薬品 国内3位)が、イスラエルのテバファーマシューティカル・インダストリーズ・リミテッド(ジェネリック医薬品 世界1位)に買収された。厚生労働省は医薬品市場における、ジェネリック医薬品の割合を段階的に15%程度まで引き上げていく計画をもっている。現代人の生活習慣病の増加は著しいものがあり、それらの病気は長期的な投薬を要するものがほとんどである。生活習慣病治療薬を中心にジェネリック医薬品は益々成長していくと考えられる。

医薬品の業界においては、新薬の開発だけが医薬品産業ではなく、むしろジェネリック 医薬品を製造するための設備や行程、原薬の加工のノウハウの開発(いわゆる製剤開発) が新たな医薬品産業として大きいと考えられる。

また、超高齢社会において、高齢者でも安全に正確に投与できる方法、ちゃんと飲んでもらえる形態に改良することが望まれる。例えば、お菓子のようなものなども考えられ、そのためには、既存薬を用いて、薬を水に溶かす技術を駆使して開発すると効果的、効率的であろう。

これからは新しいものを開発する時代じゃないかもしれない。ジェネリック医薬品や使用方法など発想によるものがいいのかも。

●期待する行政による支援施策

研究者になりたい人が少なくなってきた。その原因の一つに研究費がないことがある。 新しいことを見つけても製薬会社は動物実験のデータが必要というが、その試験費を捻出 することが困難であることから、新しい研究に取り組む人がいなくなってきた。

研究費や臨床試験経費の支援、さらには、当地で前臨床試験の施設が整備されると良い。 富山県は、創薬の取組が活発であり、産学連携体制も整っている。

(7) 大学医学系研究者

●これまでの取組・成果

現在、本学で取り組んでいる医療研究の一つに、プラズマ医療がある。工学部と医学部と共同で、液中プラズマ技術による治療を研究中である。がん性腹膜炎の治療を目指し、まだ基礎研究レベルであるが、産婦人科のラボでがん細胞の死滅実験を行っており、良いデータが出つつある。

本学は独自に、「先端医療・臨床研究支援センター」を設置し、現在、専任の研究者が 4人、今後 CRC (治験コーディネータ) を 20 人に増員する予定。先端医療研究を学内から公募した上で、10 件選定し実施している。プラズマ医療もその一つとして取り組んでいる。

●今後の取組

近々、創薬科学研究科(薬学部の大学院)が創設される。コースとしては2つ予定しており、ひとつは東山キャンパスに、ものづくり・シーズづくりを主体としたコースとして、工学系、理工学系の学部生からのパスと想定している。もう一つは、鶴舞キャンパスに、レギュラトリーサイエンス(臨床や治験による実用化を主体とする医療)として、医学部と連携するコースである。こちらは薬学部からのパスを想定している。

創薬研究が世界的に競争されている中、化合物から薬を創るには難しくなってきており、 これからは抗体薬品、バイオ薬品等が主流となってくる。

当地には、創薬、治験等の基盤がない。シーズがどの程度あるかは把握できていない。 我々も新しい薬のプロトコルチェックは、神戸の TRI センター(財団法人先端医療振興財団)にお願いしている。治験に必要な症例数を揃えるため、また成果の普及のためにも、ネットワークが必要である。当地の他大学等も、もっと本学の施設を活用してもらい、相互に連携しながら、当地の医療を高めていかないといけない。

知財フェアを 3 年前から実施しているが、もともと医学系では特許に関する意識が低かったため、知財保護の意識付け・教育を目的としていた。今では、初期の目標は達成されたと思っており、今後は、知財活用を目的として、地元企業をはじめ事業化を目指したい。特許に限らず、成果有体物(抗体などのバイオリソース)も知的財産の一つとして成果移転していきたい。

●期待する行政による支援施策

大学のシーズを企業へ移転していくだけでなく、医師にとって、企業の得意技が分かる と、もっと医療機器が改良されて、より良い医療が可能となると思う。

この地域のヘッドクォータを組織し、そこで、それぞれの機関が何をしているか情報を 集約し、この地域での戦略を作り上げ、ロードマップを作成すると良い。

岐阜や三重、北陸も含めて医療機関や大学、産業界が連携したプラットホームがあると 良い。工学系大学でも、医療機器をはじめとした取組に大変熱心であるが、フィールドが ないため、実用化しない。そのためにも本学の臨床研究支援センターを活用すれば良い。

(8) 大学医学系研究者

●現在の強み

再生・細胞医療分野は、国内外の大学で活発に研究が進められているが、当大学はヒト幹細胞指針が新しくなって、初めての先進医療を、整形外科疾患に対して取得・実施した実績を持っている。また、前立腺がん術後の尿失禁に対する再生医療も先進医療申請直前まで来ている。それらを支援する名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターはシーズの発掘から保険医療への定着までのプロセスを一元管理できる機能を持っており、かつ当大学内で産業化を目指す先端医療シーズの全てが集められている。この中から毎年、いくつかの有望なシーズを選び、支援をしている。現在医薬品・医療機器開発に関連したシーズを20件以上有している。

※ わが国においては再生・細胞医療に使用する細胞の取り扱いについて、医薬品か医療機器か、明確な定義ができていない。一方、欧米では同じ細胞を用途に依り医薬品・医療器機に分けている。例えばがん治療や感染症等に使う場合は、生物製剤つまり医薬品として扱われている。骨・肝臓を作るなど構造再生に使う場合は、医療機器として扱われている。

●これまでの取組・成果

欧米では、先端医療開発に職種を異にした多くの人材が関与している。一方、日本では、 教員自らが研究、臨床、プロジェクト管理などを行っている事例が多い。ベンチャー企業 の関与も少なく、コーディネータ業務もうまくいっていない。文科省では、このような苦 境を打開するため、URA(大学リサーチ・アドミニストレーター)育成を開始したが、定 着までに長い年月が要するものと思われる。

●今後の取組

先端医療開発を加速するためには、今の仕組みを変えないといけないと考えている。ニーズ・シーズの探索に加え、早期から病院、研究所、企業等関係者間でデザイン・ビルド・アップチーム (DBT) を作り、オン・ザ・ジョブ トレーニングを通して進めるべきと考えている。採算性の高い事業は製薬会社等の企業のコミットメントが大きいのは当然だが、採算性の低い希少疾患に対してもニーズはあるわけで、大学はこういった分野を担っていかなければならないと考えている。そのための新たな仕組みが必要である。例えば大学が、薬事法の言う"業"をなす施設になりうる仕組みが必要である。その仕組みの実現に向け、関連省庁をはじめさまざまな組織と協議していくことが求められている。

また、海外で承認され、国内で未承認の医薬品や医療機器については、ドラッグラグやデバイスラグの解消のため、一定の施設基準を満たした医療機関においては特例的に自施設の判断で未承認の医薬品や医療機器の使用が可能になる制度等の創設も検討していきたい。この特例においては使用する一方で、使用実績をすべて監督官庁に報告し、そのデータから安全性や有効性を見極め、いち早く通常の保険診療に載せる仕組みも合わせて提案することで患者本位の医療の実践に繋げたい。

●期待する行政による支援施策

地域イノベーション事業(文科省)について、地域の産学官の構想に対し、協力できる 部分があれば、ぜひ協力したい。愛知県など行政との連携も大切なことと思っている。

産業面では、やはりヘルスケア分野の方が医療分野よりも市場規模が大きい。したがってヘルスケア分野を通して医療分野へ展開する開発プロセスの開拓も重要と考える。医療分野と異なり、介護・健康・予防などについては薬事法の縛りがないことから、開発後、すぐに実用化できる利点がある。こういった利点を最大限に活用すべきと考えている。

ニーズ・シーズのデータから健康産業にシフトできるものを選び、成功例を1例作り、 それをモデルにすることがよいと考える。また、異分野の人々が気軽に話し合えるサロン のような場を数多く作ることも、先端医療開発においては有益であろうと思う。

(9) 大学医学系研究者

●医薬品業界及び当地の特徴

大学の創薬研究の成果として、Phase II a までクリアされていないと、製薬メーカーは技術移転を受け取りにくい。

当地で前臨床試験を行っている機関はないため、当地の創薬研究をしている研究者は、神奈川県の公益財団法人実験動物中央研究所などに、前臨床試験を委託している。

Phase I である健康の人での臨床試験や血中濃度等による有効性評価試験は、この近くでは、浜松医科大学や三重大学が行っている。

また、韓国では、安くて早くて、前臨床試験と Phase I 試験を連続して行う機関が確立されており、日本からも多く委託している。

●今後の取組

創薬研究を実施するに当り、県内の薬学大学(名古屋市立大学、名城大学、金城学院大学、愛知学院大学)、さらには、近々創設される名古屋大学の薬学研究科とも連携し、GLP 基準 (Good Laboratory Practice; 安全性試験のデータの信頼性を確保するための実施基準) に則った前臨床試験での安全性効果等のデータ収集が必要である。

今後の創薬の分野としては、ガンや認知症の予防薬が重要となってくる。

前臨床試験につなげる創薬研究を推進するために、以下の取組を行う大学連携共同体を構築することが求められる。

- ①標的分子研究…当たりをつける基礎研究
- ②分子構造解析研究…解析装置等で構造解析
- ③創薬研究…ハイスループットスクリーニング

いずれも、各大学が自前の研究費で実施し、成果として、新しい創薬ができれば、速やかに特許出願を行う。

治験の連携体制として、医師会も含めて、当地全体で取り組んでいきたい。

●期待する行政による支援施策

この地では、大学連携の体制が乏しく、一大学が声をかけてもなかなか進まないため、 行政主導で取り組んでいただけるとありがたい。

大阪では、基礎研究段階での技術相談窓口があると聞いており、当地にも特許や文献などいろいろと気軽に相談できる。相談窓口があるとよい。

(10) 大学医学系研究者

●現在の強み

我が国の私立医科大学 29 校のうち、いわゆる新設私立医大の本学は、がん、ゲノム等の大規模な研究分野ではなく、例えば細胞外マトリックス研究、痛み学、睡眠医療等、規模は小さいが重要性が高く特徴ある分野の研究に取り組んでいる。

●これまでの取組・成果

本学では、'09 年 10 月にようやく産学連携推進室が設置された。大学の産学連携への取組としては、最後発に属すると言える。同推進室の室長は学長が兼任しており、主たる業務は知的財産管理運用と利益相反である。これら業務運営の試問委員会として知財委員会と利益相反委員会が設置されている。知財委員会の委員長は、私が兼任している。2010年より INPIT アドバイザー派遣事業が採択され、知財アドバイザーの指導の下、1 年かけて知財管理の体制を整備した。

本学は、全職員約 2,100 人、そのうち教員が約 500 人、二学部から成る小規模な大学といえる。特許は、これまでは教員個人の出願が中心であって、大学としては俯瞰的な把握は行っていなかった。

産学連携推進室の設置に当たり、学長の指示によりまず現状把握を行うこととなり、知 財委員会で各講座の聞き取り作業を行った。その過程で、個々に見ると特徴的かつ斬新な 研究があること、しかしながら特許化が想定できる研究は極めて少ないことが判明した。

適正規模の管理運用体制は教員 $1\sim2$ 名と事務職員 $1\sim2$ 名と推測されたため、知財委員長、派遣アドバイザー、事務職員 2 名の計 4 名で、知的財産管理体制構築と運用とを並行して行った。発明の評価については、権利化までのフローチャートや評価基準を明確化し、 $1\sim1.5$ ヶ月程度で職務発明の評価と大学の承継の有無の決定が可能な体制を整えた。その結果、2010 年度の特許出願件数は 6 件の成果を得た。2011 年度は評価基準を見直したため特許出願は 2 件となった。上記の評価基準の見直しは、「費用面の負担が大きいので基本的には大学として単願では特許を保持したくない、また特許としての価値が本当に大きければ、企業との共同出願が可能なはず」という考えに基づいている。

●今後の取組

産学官連携は言葉としては美しいが、実際は困難が多くかつ煩雑で、手間がかかる上に 二律背反的な局面が非常に多く出現する。大学としては発明者の考え、企業の要望を踏ま えながら、産と学の円滑な連携を推進することを最優先にしていきたい。

良い成果の出ている研究を取り上げていくが、一方で発明を無理に絞り出すような取組は好ましくない。発明を応用できるまでには熟成のための時間が必要であり、必要になった段階で大学として手助けすればよいと考えている。現時点では学内の多彩な研究テーマに対して「選択と集中」は行っていないが、徐々に優劣がついてフラッグシップとしての研究がより明確になると思われる。

●期待する行政による支援施策

率直なところ行政の出番はあまりないと思う。発明の種は現場で発掘していくものであり、現場で幾つも芽が出た段階でシステム構築を始めればよい。ただ、産と学の情報交換あるいは情報共有の場あるいは利用可能な情報収集原の提供は期待したい。

(11)大学産学連携組織

●現在の強み

本学には、医療・福祉分野において、医療機器、シミュレーション、ロボット、福祉機器といった分野で、精力的に研究に取り組んでいる研究者がおり、地域企業との連携も行っている。

また、合成化学や核酸医薬などの技術シーズを活用した創薬への応用も考慮した基礎研究に取り組んでいる研究者も在籍している。

いろいろなフェーズで医工連携に取り組める素地を本学は備えている。

●これまでの取組・成果

本学は、平成22年4月にリハビリ・介護ロボットなどの研究開発プロジェクトを行う「人間・ロボット共生リサーチセンター」を設立し、地域の医療機関や企業との連携を図り、ロボット技術開発の発展的実用化、地域への貢献を目指している。

当該センターを介して豊橋創造大学の看護学科と連携が行なわれており、福祉村病院からは開発した福祉機器の実証の場として協力を得ている。

地域企業とは、商工会議所も含め、連携に注力してきた。

●今後の取組

今後ますます医療現場と産業界とのマッチングが重要になってくると思われるが、とりわけ中小企業が医療現場のニーズに取組むには、技術的なハードルが存在すると思われる。ニーズとシーズのマッチングを円滑に進めるには、本学を含む工学系の大学が介在する必要があると思う。

マッチングを効率よく行うには、目利きの優れた人材が不可欠であり、そうした人材を育成することも重要である。

この地域は、自動車産業が中心で、自動車で培われた技術が集積されているので、海外にも通用し、国や県の基幹産業に押し上げるような特徴ある製品、技術を作り上げることができると良い。例えば、医療システムをデザインするようなものや、過疎地域、超高齢社会で活用できるようなものが今後のプロジェクトとして良いのではないかと感じている。

医療機器の治験には時間がかかるため、いくつかの病院が連携する治験ネットワークが必要となるであろう。医療機器に特化した治験ネットワークを構築するといった取組みがあっても良いのではないか。当地には、そもそも大手医療機器メーカーが少なく、医療機器に詳しい人材が少ないため、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)から、アドバイザーとなるような人(OBも含めて)を引っ張ってくることも1つの策ではないか。

●期待する行政による支援施策

県内でも、いろいろな機関が同じようなセミナー、イベント、調査などを行っているため、県単位で情報を集約して、効率的に事業の効果が生み出されるよう、うまくハンドリングして欲しい。

どういった研究プロジェクトを推進し、どういった先進的技術を産業に展開していくかは、行政の方向性次第であろう。あれもこれもと総花的に取り組むのは、限られた資源の中では、好ましくないと思われる。県としての方向性を示してほしい。

医療機器に関しては、国内市場だけでなく、海外展開できるような支援があると良い。 大阪商工会議所では、海外機関と連携して、現地の展示会に出展していると聞く。医工連携を推進するのであれば、海外の自治体などとの連携は今後必要なのではないか。

日本では、海外の医療機器を簡単に輸入出来ない。海外製品は、参考になるので見本と して取り寄せて、それを集めたセンターを作ってみるのも良いのではないか。

現在、県で取り組んでいる医工連携コーディネータの人材育成は、講義内容が実践向きで大変分かりやすく、今後も続けて欲しい。

(12) 工学系研究機関研究者

●現在の強み

日本の医療機器の国際競争力が低いのは、大手の専業メーカーが少ないことによる。兼業で行っていた大手メーカーは、医療事故となったときに、「リスクが大きい」「企業ブランドが傷つく」などで、開発までは進めたものの撤退。日本のメーカーの特徴として、中小企業が製造販売業としてブランドを持ち、大企業が製造業として傘下に位置することが多い。しかし医療専業の中小企業は、アメリカに張り合う姿勢がある。

●これまでの取組・成果

最近、人工心臓を上市した企業は、社長が、私財を投じて会社を興し、チャレンジした結果である。人工心臓の開発としては 10 年程かかり、2005 年に国内治験を開始し、2009年に人工心臓の承認申請、2010年に薬事承認取得、数ヶ月で保険収載された。

異例の短期間で承認されたが、これは、2005年から経産省と厚労省の合同事業「次世代 医療機器ガイドライン策定事業」で、ガイドラインを策定したためである。

本事業は、経済産業省側では産業技術総合研究所、厚生労働省側では国立医薬品食品衛生研究所が専門機関として参画し、4機関で検討を行っている。経済産業省側はメーカー側の意見として審議・取りまとめを行い、厚生労働省側は、臨床側の意見として審議・取りまとめを行い、両者の提案を擦り合わせて策定する。

厚労省にしても PMDA にしても、新しいものの評価に関する事前知識はないため、学会のお墨付きでガイドラインが策定されれば、審査は円滑に進む。これがないと、何回も PMDA に足を運ぶことになり、企業は途中で断念してしまう。

ガイドライン作成と同時に、市販後に使う実施基準作り(ユーザールール)も大変重要で、医療機器の承認条件として、厚生労働省・PMDA は重視する。

ガイドラインは 2 年で作成したが、あとで制定される ISO や世界的な基準と相違が無いように作成した。ガイドラインづくりは、開発者にも参加を求めて検討したが、それだけでは不十分であるので、海外も含めて現地調査して作成した。

●今後の取組

現在検討しているリハビリロボットのガイドラインづくりにも関わっているが、来年までに策定される予定である。リハビリロボットが医療機器か福祉用具かの議論があり、従来の議論では、治療効果を持つなら医療機器として扱うが、杖の代わりに動作支援に使うようならば装具として扱うのではないか、との両論にわかれているが、今後、境界が推移する可能性もある。

●期待する行政による支援施策

行政としては、ぜひ医療機器の専業メーカーが創出されるよう育成いただきたい。

中小企業が新規参入できるようサポートしていただきたい。治験がなく、クラスの低い 医療機器から新規参入するとスムーズである。

薬事の支援で、中小企業を牽引する、開発、薬事承認、保険収載まですべて助言できる体 制を作っていけたらいい。

(13) 工学系研究機関研究者

●これまでの取組・成果

従来から、超高齢社会への対応にも貢献すべく、人と共存する安全なロボット技術の 開発に取り組んでいる。

最近では、NEDO「生活支援ロボット技術実用化プロジェクト」の安全検証試験技術開発の拠点として、機能安全の国際規格に適合したロボットの安全規格を定めるために、安全検証試験技術の研究開発を行うとともに、ISOの国際標準規格会議への参加や、産業の発展に必要なデータの収集を行っている。

同プロジェクトにおいて、「生活支援ロボット安全検証センター」を昨年開設し、機能安全試験、衝突安全試験、強度試験、EMC 試験等、18 種類の試験装置を整備しており、ロボットにどの試験が必要かは、個別に検討している。

当面は、NDA(秘密保持契約)を締結しているプロジェクト参画企業から持ち込まれるロボットのみに対応している。

●今後の取組

欧州では CE (製品適合基準) をはじめ、基準、アセスメントに熱心であるが、我が国では、一般的に関心が低い。一方、国内のロボット開発メーカーは、基準に基づいて安全性が担保されないと、上市できないという声が多くある。

そこで、同プロジェクトにおいて、ほぼ完成しつつあるが、リスクアセスメントを現在作成しているところである。今後、これをメーカーに義務付けるつもりはないが、安全のためにも広く普及して、認識いただきたいと思っている。企業の開発担当者に対しては、技術的なサポートというよりも、開発のコンサルティングが主たるサポートと考えている。企業によっては、リスクアセスメントを考えて開発されていないこともあるため、リスクアセスメントシートやコンセプトチェックシートを見せて確認しながら指導している。

これらリスクアセスメントが、海外に知られると模倣されてしまい、国内企業に不利益になるような国際基準にされてしまう可能性があるため、普及には慎重に行う予定である。

●期待する行政による支援施策

企業に対して、リスクアセスメントを認識しながら開発して頂くよう、自治体からも 周知してもらえるとありがたい。そのためには、我々もサポートする。ただし、今後の アセスメントの改良・向上や、開発サポートに活かしていくために、企業には、事故データや失敗例を提示いただきたい。そうした取組を繰り返し、ロボット開発に関する世界の拠点、イニシアティブを獲得したい。

(14) 医療系研究機関研究者

●これまでの取組・成果

平成17年に「あいち健康長寿産業クラスター推進協議会」を立ち上げ、300社以上が加入する集団になった。目的はプロダクトを具体的に産業にどうやって結び付けていくかということであったが、300社が集まった割には、具体的な成果となる形としての製品となって出てくるのが、極めて小さくなってしまい、そうこうしているうちに、国や県の助成金が打ち切られてしまった。

社会的な背景を見ると、高齢化で人口構造が劇的に変化しており、また当然、求められるニーズや技術レベル、産業構造も変容している。いろいろな方と話していると、大量生産大量消費という従来型の産業のあり方では、高齢社会においては到底持たない。ではニッチ産業になればいいのかというと、それもあまりピンと来ない。じゃあどうすればいいかというところでいつも議論が詰まってしまう。

一方で、科学技術はどんどん進展し、専門化している。実際のニーズ、現場とかけ離れたところで、技術・研究が進められているということも起こっている。どこにどのような技術・研究があるのか、現場との距離が離れていくことによって余計分からなくなっていく。

そういう意味でも、クラスター推進協議会は、それらをつなぐ役割として重要であり、 今後ますますコーディネーターの役割・制度が求められると思っている。専門的な人材と してシーズとニーズを結びつける人材が必要ということを、クラスターを何年かやってい るうちに痛感した。

●今後の取組

日本の強みとは一体何であろうかと考えてみると、1つはこれだけ大きな社会変化が起こっている最先端にいるということ。世界中のどこよりも、劇的な人口変化、社会変化が起こっており、この環境を活かさない手はない。イノベーションは変化そのもので、変化の中でイノベーションをどうやって起こすのかということを、これから必死になって考えないといけない。

さらに、愛知県の強みは何かって言ったら、これは技術の宝庫であるといえる。世界中、 今まで誰も経験したことのない超高齢社会という変化の中で、強みである技術を活かすこ とができるという、いい環境にいるのが、ひょっとすると世界の中でこの愛知県だけかも しれないという見方も出来る。

どうしたら具体的なニーズって言うのを確立して、そしてどうやってどういう形で産業化に結び付けていくのか、問題があるとすればどのように乗り越えればいいかということについて、検討する必要がある。

(15)研究開発支援機関

●これまでの取組・成果

企業からの要望に応え、医者とマッチングを図り、リハビリ現場のニーズを汲み取り、 左右のベルトの速度が異なるトレッドミルを共同で開発した。他には、リフトや高さが可 変する手術台を手掛けた。

歯や皮膚など当地の再生医療の事業化についても携わった。当地はものづくりが盛んである一方、労災病院では、やけどによる患者が多く、ボランティアからの移植手術では皮膚が十分集まらないケースも多々あった。そうした中、名大のシーズと企業を結びつけて再生皮膚の事業化へ繋げていった。

●今後の取組

患者は個々に違う。福祉用具は、個々に体系や症状が異なる患者にフィットさせて使ってもらうものであるが、合わなければ直すという個人的なフィッティングがとても重要で、メンテナンスも必要。量産が効かないオーダーメイドである製品であり、患者のためにも、産業のためにも、当地にフィッティング工房があるといいという話しもある。

我々コーディネーターとしては、各社の得意技術に対し、医療に活かせるチャンスを提供しなくてはいけない。

再生医療は、現在の法規制の中では非常に厳しい。臨床に行く前が大変。病院内で完結するなら比較的スムーズであろうが、企業で作って売るとなると難しい。施設内で完結できる病院を作った方が良いと思うが、大学内に専門科を作った方が効率的であろう。

残念ながら、儲かるものを作らないと研究者や企業もいなくなってしまう。医療の観点からすると、利益は出なくても個人のニーズにあった医療器具を作ることができる仕組み・体制が必要である。生活をサポートするという考えを持つことが大切。

日本が何でもって外貨を稼ぐか、真剣に考えるべきである。そのために、研究開発は必須であるが、研究者も企業も当面のことしか考えられず、なかなか意識してもらえない。それでは、我が国は技術立国とは言えない。行政機関にも言っているが、せっかく投資をするのであれば、もう少し考えないと今後も同じままになる。小さなお金をばらまくのは、何かした気になるだろうが、それでは国内の地域間競争で終わってしまう。よほど考えてやらないとまずい。

当地は創薬の基礎はあるが、それぞれが小さい。名古屋大学では、岐阜大学や岐阜薬科大学から先生を集めて創薬連合を作ったように、動きはある。企業側も利用したいと思っており、お互いの思いはある。そこを結びつけるのはやはりコーディネーターの出番。お互いをよく知っていないと出来ない。

コーディネーターの集団を作りたい。大学にコーディネーターを置くと、その大学のためにしか動けないこととなり、他の大学などの技術には関わらないことが多くなってしまい、大学間の競争になってしまう。コーディネーターは突き抜けた新しい構想を作るという考えでないといけない。

コーディネーター同士の連携も必要かもしれないが、そういう意識を持つコーディネーターは少ない。どのコーディネーターも自分の所属する機関に忠誠を誓っている。簡単に情報を開示するということはまずない。当地のコーディネーターを集める会議を設置するのであれば、一体の意識を持つコーディネーターで組織的にも中立な立場のコーディネーターが集まる機関を作ったほうがいい。

大学の先生は、売れる目的で研究しているわけではない。論文のために研究していることが大半である。ただし論文だけでは、社会を動かすほどのものにはなりにくく、また世界の市場に売って行く力にはならない。日本のみで売っていては地域間競争でしかなく、日本の黒字にはならない。何とかして突き抜けたアイディアを出さなければならない。

●期待する行政による支援施策

医療機器を一生懸命振興している自治体はたくさんある。心配するのは、県単位の地域 競争となると安売りになり、新規参入組が食っていけなくなる恐れがある。少々のアイディアではなかなかうまくいかない。中小企業が薬事審査を通過するのは大変。

長年、コーディネーターをやってきたが、最近になってやりがいが少なくなってきた。 自分の思いは何もいえず、挑戦的なものではなく成功しそうなものしか提案できなくなってきた。研究とは賭けであるものなのに、実際今は賭けの要素が無くなってきている。以前 2,000 万円くらいの活動費が与えられ、コーディネーターが自分の思いで自由に使って良いという活動を 3 年間行ったが、その 3 年間の方が、事業化率が高かった。任せるところは任せないと面白いもの、チャレンジングなものは出てこない。中小企業を育成するのであれば、彼らに GMP 基準の設備や作業方法を講習するのもひとつの方法になるだろう。

(16)研究開発支援機関

●これまでの取組・成果

本組織の活動は、専門家派遣並びに事業化活動、分野別分科会活動、フォーラム・セミナー等の開催、販路開拓のための展示会等への出展など等がある。

専門家派遣並びに事業化活動は、登録アドバイザーを中心に、会員企業ニーズと大学等研究シーズとのマッチングによる事業化に向けた活動を行うものであり、また、競争的資金確保の場合は、その事業の円滑なる推進に向けた具体的な活動を行う。

分野別に、25 名を専門家として配しており、会員の要望等に応じてアドバイザー派遣を 行っている。専門家は、企業 0B, 大学 0B, 官庁 0B、現職の大学の先生で構成している。登録 会員は、123 の団体・個人(ベンチャー)である。

年会費収入約 400 万円と各種補助金等をもとに運営している。なお、21 年度までは、産業クラスター計画事業を実施し、22 年度は川上・川下ネットワーク構築事業を実施した。

分野別分科会活動は、年2~3回程度、会員のニーズに基づき開催している。

販路開拓のための展示会等出展は、食品開発展、アグリビジネス創出フェア等々、全国レベルの展示会へ、開発したものを出品している。具体的に販路が確保出来たのは、22 年度の実績は 1 件だった。規模の大きい展示会になるべく出展していきたいが、現状予算が厳しい。

●今後の取組

企業ニーズとして、この地方の高いものづくりの技術をバイオ関連分野に使いたい。 販路開拓について、サプリメント、バラエキス開発入浴剤・香り石鹸などいくつか良い ものを開発したが、効能効果が明示できないのがもどかしい。売り方がわからない問題が ある。製品のデータをしっかり持って、展示会・通信販売の販路なども使っていきたい。 本組織の役割は、会員のニーズをプロジェクトに結びつけることであり、引き続き推進 する。

●期待する行政による支援施策

継続的に資金が確保されるよう、財政支援をお願いしたい。 ベンチャー企業を支援するには、継続的に資金が調達できる環境がないと難しい。

(17)研究開発支援機関

●現在の強み

生活支援ロボット実用化プロジェクトは、NEDOからの委託事業で、(独)産業技術総合研究所の比留川氏をプロジェクトリーダーとして実施している。

取組としては、(財)日本自動車研究所や(独)産業技術総合研究所等の公益法人が中心となって、「生活支援ロボットの安全性検証手法の研究開発」を、コンソーシアムの一つとして活動している。それ以外にロボット開発を4つの大テーマのもと実施している。①安全技術を導入した移動作業型(操縦が中心)生活支援ロボットの開発=ロボティックベッド

- ②安全技術を導入した移動作業型(自律が中心)生活支援ロボットの開発=操縦清掃ロボット、警備ロボット、安全技術を導入した配送センター内、高速ビークルシステム
- ③安全技術を導入した人間装着(密着)型生活支援ロボットの開発=ロボットスーツ、 リズム歩行アシスト
- ④安全技術を導入した搭乗型生活支援ロボットの開発=搭乗型ロボット、電動車いす、 シニアカー、ゴルフカート

●これまでの取組・成果

茨城県つくば市に、生活支援ロボットの安全性を試験する設備=生活支援ロボット安全検証センターを作っている。

同センターは、試験装置により4つのエリア「走行試験関連エリア」「対人試験関連エリア」「強度試験関連エリア」「EMC 試験関連エリア」に分けられ、全部で18種の試験装置を整備している。

●今後の取組

各メーカーが個々に生活支援ロボットを開発して実用化していく中で、問題になっているのが安全性の問題である。個々に開発するため、メーカーによって、安全基準の項目、レベルが違うため不安が生じる。もし販売して事故が起こった場合の責任問題や、企業ブランド棄損のリスクが出てくるため、ロボットがビジネス化しにくい状況にある。このため、安全性検証を行う認証機関・試験機関・安全基準に関する国際標準等を整備することが必要となる。

生活支援ロボットの安全性検証手法の研究開発するグループと安全技術を導入した生活支援ロボットの開発をするグループと連携して安全技術を搭載したロボットの開発をする。複数のメンバーから構成される二つのグループと密接に連携しながら、対人安全性基準の確立・安全性認証の実施を行っていく。

生活支援ロボット安全検証センターは、安全性基準を確立するための試験の場という 役割であるが、安全性基準が確立された際には、企業が開発したロボットの安全性を認 証するための安全性試験機関として、試験を実施する役割を担う予定。

また、同センターは定量的試験を行うものであり、実際の場での評価ではない。ロボットはいろいろな異なる環境下で使用されるため、ロボットの実用化を促進するためには、使われるシーンに合わせた実証試験が必要である。

更に、日本発基準の世界への普及と言うことで、ISO等の国際標準規格提案を目指すとともに、海外でのロボット実証を展開していく予定。

本プロジェクトでロボットの安全性基準が策定されることで、家庭や公共空間において生活支援ロボットが導入され、生活の質や利便性向上が可能となる。また、国内のロボット産業の活性化、さらには日本発の国際標準が世界へ普及することにより、世界市場獲得に大きく貢献することが期待される。

●期待する行政による支援施策

先進国やヨーロッパの福祉国家は、日本の高等技術を使って介護の人手不足を解消していく動きにある。日本が持っているサービスロボットの技術を海外へ進出出来るよう薬事法の規制緩和を望んでいる。

(18) 老人福祉施設

●現在の強み

最近の新しい特養は、ユニットケア型で10名単位で利用する仕組みである。少人数の入居者を、少人数のスタッフで対応することで、より目が届くことができる。スタッフの勤務交代時における申し送りついても、少人数なので詳しく伝えることが可能。欠点は、経験によるノウハウの伝承が難しく、先輩の良い所が見られない、テクニックなどを受け継ぐことができにくいことがある。

我々のやり方は、従来型の仕組みであるが、経験豊富な介護士から、いろいろアドバイスを得たり、相互にサポートし合ったりできるため、ユニットケア型に劣っているとは思っていない。

●これまでの取組・成果

以前、ある大学が取組んでいる高齢者向けの機器を試して欲しいと、愛知県老人福祉施設協議会へ依頼され、当施設で受けた。具体的には、掃除をするロボットであったが、お年寄りが操作できるか、どこまで操作できるか、というものであったが、特養ではとても使いこなせないものであった。

●今後の取組

介護スタッフの作業や高齢者の生活のためにも、両者にとって効果的な機器・用具であれば、様々な施設で、多くの方に試用してもらうのが良い。

100人いれば障害はそれぞれ異なり、健康な人なら何でも無くても、高齢者の方によっては、足の曲げ方を間違えただけでも骨折してしまう。

新しい機器・用具を使うことができそうな高齢者の方を集めて、試用しながら、どのレベルの人たちは使える、使えないということが分かってくる。そう試行錯誤しながら開発を進めることが必要。

人をリフトアップする機械もいろいろと開発されており、今は持ち上げて移すという機構であるが、これからは体の動きを利用してずらしていく、その後に、どう座らせるかと考えていくべきである。持ち上げるとなると負荷がかかるので、ベッドマットごと専用の車椅子になり、移動するなど、生活全体としてのトータルコーディネートで考える。全てをサポートした形になっているのを、ロボットがサポートした方が現実的かもしれない。

●期待する行政による支援施策

開発した機器・用具の実証・試用は、施設によっては協力してくれると思う。いくつかの協力してくれる施設で企画グループを作り、介護主任クラスが複数名集まり、この機器はこの施設、あの機器はこの施設と、分担して実証できるグループが作れると良い。ただし、実証・試用するのはよいが、書類や報告書づくり等が大変のため、その場で感想や意見を述べる程度に留めてもらうなど、極力事務的な作業はサポートしてもらえると、ありがたいと思う。

(19) 創薬企業

●現在の強み

当社は、最先端の科学技術を活用し、医療分野においてニーズの高い疾患領域での新たな医薬品を生み出すことを目指す、研究開発型の創薬企業である。当社が創り出す新薬の開発化合物の知的財産権を製薬会社等に導出(使用許諾契約によりライセンスアウト)することにより収益を生むビジネスモデルを展開している。

当社は、設立当初から「創薬」という知識集約型産業において必須である「人材」「ポートフォリオ」「インフラ」を備えている。日本のバイオベンチャーのみならず大手製薬企業とも引けを取らない競争力を有しており、大きな強みとなっている。

【人材】

- ・創薬において経験豊富で実績のある研究者集団
- グローバルに顧客のニーズを熟知した経営陣

【ポートフォリオ】

- •新規開発化合物の継続的な創出
- 新規適応症の追加による市場ポテンシャルの拡大
- ・製品コンセプトの早期確認による製品上市確率の向上

【インフラ】

• 充実した研究サポート体制、最先端の研究施設

●これまでの取組・成果

当社は、社内外を問わずあらゆる場での独自の学際的オープン・コラボレーションを企業戦略の中心に位置づけている。具体的には、昨年までに世界 17 カ国の研究機関と 400件を超える連携を実現し、さらには豊富なポートフォリオから、日、韓、米、スイスの各製薬企業と 9 件のライセンス契約を締結した。

特に米イーライ・リリー社との共同研究契約は、当社のディスカバリーエンジン(迅速かつ効率的、効果的にリサーチプログラム及び開発候補品を生み出す力)が、世界的なメガファーマから高い評価を得たものであり、当社の強みを証明する象徴的なコラボレーションと言える。

●今後の取組

当社では、下記(1)~(3)が当社の企業価値向上のための重要な要素と考えており、今後もこれらの諸活動を含めた研究開発活動に経営資源を集中する方針である。このような戦略を採用することにより、リスクを低減させるとともに、収益の機会の最大化を図り、長期的かつ安定的な収益を見込んでいる。

(1) 研究開発ポートフォリオの拡充

少数の限られたプロジェクトに経営資源を集中するのではなく、複数のプロジェクトを 保有して研究開発ポートフォリオを拡充し、価値の高い知的財産を創出すること

(2) 導出の推進

初期探索段階から開発段階までの各段階において保有する、研究開発ポートフォリオにかかわる全ての知的財産を導出対象とすること

(3) 臨床開発支援活動

導出後の開発化合物の上市に向けた臨床開発支援活動により、医薬品が上市され、経常的なロイヤリティ収入の発生に繋げること

●期待する行政による支援施策

当社は、平成21年度~平成22年度(当社会計年度)の2年間、愛知県高度先端産業立地促進補助金制度により、愛知県から支援を受けた。今後も愛知県を拠点とし、愛知県発、日本発の「グローバル創薬イノベーター」を目指していきたいと考えている。

「創薬」は米国、欧州、日本の限られた国だけしか行うことができない(韓国や中国は国際市場に参入できていない)。医薬品産業は伝統的に日本の強い産業の一つである。日本が貿易立国・科学技術立国・知的財産立国であり続けるためには、医薬品産業の国際競争力を強化し、21世紀のリーディング産業として発展していくことが望まれる。医薬品産業は国家プロジェクトとして産官学が一体となって取り組むことが重要であり、米国や欧州ではすでに国家的な取組が行われている。

一方、医薬品産業には以下のような特徴がある。

- ・医薬品産業はハイリスク・ハイリターンであり、「一つの製品を生み出すには1万2000分の1の成功確率、10年以上の年月、約1,000億円の研究開発費が必要」と言われているように、優秀な人材、長い年月、そして多額の資金が必要であること
- ・医薬品の基本特許は原則として一製品に一つであることから、高度な特許戦略が必須 であること
- ・医薬品は上市する前に臨床試験を行わなければならず、鍵となる専門医(キー・オピニオン・リーダー)や臨床試験実施施設との関係構築が不可欠であること
- ・医薬品はその性質上、品質、有効性、安全性を確保しなければならないことから、その開発や販売は薬事制度によって厳格に規制されており、当局との交渉・折衝が不可 欠であること
- ・最近の科学技術の進歩により、倫理的側面の配慮も一層必要となってきていること さらに最近は、その他の医薬品産業を取り巻く要因として、円高、FDA申請強化(安 全性の要求水準の厳格化)、ジェネリック医薬品の使用推進、大型品の特許切れ、およ びそれに代わる画期的新薬の研究開発が非常に困難になってきていること(2010年問 題)、が挙げられる。

そのような事業環境における創薬ベンチャー企業の役割は、「大手製薬企業が手を出しにくい最新のバイオテクノロジーを取り入れてイノベーションを起こし、画期的新薬を創出すること」と考える。

海外のシリコンバレーやボストンに比べ、日本の創薬ベンチャーはまだ 10 年の歴史しかなく、現時点で「大成功」と呼べる企業は出てきていいない。それどころか、どの創薬ベンチャーも非常に苦しい経営を強いられている。

これは、先ほど述べた医薬品セクターの特徴が、創薬ベンチャーにそっくりそのまま 多大な負担となるためである。ベンチャー企業は限られた人材と資金と時間で結果を 出すことが求められる。

日本発の創薬ベンチャー企業の成功には長期に渡る公的な支援施策が不可欠であり、 また望まれることである。具体的には、下記のような施策が望まれる。

・公的資金による援助

現状、公的資金による補助金は JST の A-STEP 等、数えるほどしかない。また補助金の期間や用途も限定されている。自主性、裁量性の高い資金援助が望まれる。

医薬産業クラスターの形成

具体的には、大学、ベンチャーキャピタル、エンジェル、バイオベンチャーが距離 的にも近接したエリアに集合し、産業クラスターが形成されることにより、人材や 資金の流動性が高まり、効率的なバイオテクノロジー産業が成立すると考えられる。 (日本版シリコンバレー)

愛知県は名古屋大学を筆頭に、レベルの高い大学が多くある。愛知県から優秀な人材を多く輩出しているにも関わらず、愛知県に拠点を置く製薬企業や創薬ベンチャー企業はごく限られており、他地域に人材が流出しているのが現状。産業クラスター構想はこのような優秀な人材を地元につなぎ止めることに繋がるものと思われる。これにより地域の産業集積を高め、地域活性化が促進されるものと考えられる。

・知的財産の有効利用

大学や公的研究機関で眠っている知的財産を有効利用するためには、高度な知的財産戦略を立案できる人材の育成と各大学への配置が望まれる。

- ・大学と企業の橋渡しとなる「場」が必要。
- ・日本の臨床試験の活性化

日本は基礎研究のレベルが高く世界をリードする立場にあるが、臨床試験のプラットフォームが非常に貧弱である。日本の治験実施環境は、欧米はもとより、韓国、中国、ブラジル、ポーランドにも劣ると言われている。

・臨床試験実施に必要なインフラの整備

充実した設備・システムに加え、患者登録の早さ、治験プロトコールに対する理解、 治験コーディネーターの能力向上、さらに英語によるコミュニケーション能力とレ ポート作成能力が望まれる。

臨床研究(医師主導治験)が行える環境が整備されることが望ましい。

日本で臨床試験を行うことに対するインセンティブが必要。

治験を想定した事前相談窓口の設置(参考:大阪府が2011/8に相談窓口開始)。

(20) 医薬品卸業

●当地の強み

日本の中央部に位置する当地は、東京、大阪に並び、全国的に優位性のある卸売業界の 拠点であり、スズケンさんを筆頭に、非常に活発な業界で、薬品製造も家庭薬品分野で強い。また、天野エンザイムさんは、酵素薬品としては、世界トップレベル。

地域の特徴、強みがあるというよりも、特徴的な企業がいくつか存在する。

卸業者としては、お客さん(患者)・メーカー・医療関係機関の方々から情報を得る、また発信するプラットホーム的役割を担っている。

●これまでの取組・成果

家庭医薬品、開業医、病院で使われる医薬品の 99%はメーカーから卸業者を通して供給 されている。

MR(メディカル・リプレゼンタティブ)は、医師とのパイプ役として重要で、医薬品の薬効や安全性などの情報提供を行いながら、医師のニーズを把握したり、コミュニケーションを図っている。基本的に、卸業者は開業医と、メーカーは病院と連携が強い。

同じ様な効能のある医薬品が数種類ある現状、卸業者の立場として出来るだけ中立・公正に医療従事者が選択できるよう、効果・実績(使用された数量・使用状況)の情報を提供している。得られた情報は、薬品メーカーにも伝えている。

●今後の取組

卸ならではのシーズとしては、日々の業務(医薬品の温度管理、自主規範)を確実且つ 敏速にやることが大事。

また、病院のソリューションを高める取組として、医療機器の滅菌や消毒作業、情報システムなどを業務請負することも考えられる。

●期待する行政による支援施策

政府をはじめ、公的な機関による機械、工業、農業関連の研究・開発ファンドは大きく 支出されているが、医薬産業関連への支出は少ないのではないかと思われる。

他には、技術シーズの論文に対して成果表彰、研究成果展示会を開催すると良い。現在 も名大を中心に知財フェアをやっているが、それらを包括するものがあると良い。学会を 巻き込み開催できるようになると、医薬品産業分野の一層の活性化が図られるのでは。

今後注目する分野としては、高齢化に対応する医薬品、脳や心臓の疾患に係る医薬品が有望と考える。

資源のない我が国としては、付加価値の高い医薬品産業に、もっと国策として力を入れるべきである。例えば、ES 細胞や iPS 細胞などの再生医療をはじめとした先端医療技術の発掘サポートを行うべきである。当地では、天野エンザイムさんや興和さんなどが、先端的な高い技術を持っておられるのではないか。

(21)医療機器製造業

●現在の強み

この地域におけるデンタル関係の器材業界は、国内においてもポテンシャルが高い。現在、歯科材料の原料はいろいろあるがセラミック関連も多い。この地域は古来より陶磁器産業が盛んで、これらに立脚した人工歯、陶材製品、石膏製品などを製造している歯科器材企業も多く集積している。

●これまでの取組・成果

歯科業界は大きく分けると歯科材料と歯科機械の2つあり、15万点とも言われ典型的な 多品種小量生産の業界である。大企業は一部で、中小企業が大半を占めている。従ってな かなか海外展開まで行っている企業は少ない。

インプラント、CT等先端機器では韓国勢がめざましい。背景には、美容整形が一般的に普及されているように、国民性としてインプラントに対する抵抗が低い事もあるようだ。また、医療分野の世界展開を国策としている事もあると思える。

平成17年の薬事法改正に伴い、製造工程の品質管理が厳しくなり、特に、零細規模で歯科材料を作る企業にとってはハードルが高くなった。

大学との共同研究開発は成果が上がっている。例えば、愛知学院大学の歯学部は、長年にわたり産学連携、開発に積極的に取り組んでおり、数々の画期的製品が製品化されている。

●今後の取組

超高齢社会において歯科材料の更なる研究に務めている。大学などの先進的な取組として、歯科分野での再生医療について研究されているところであるが、企業としては事業化に取り組むことはハードルが高いようだ。

新医療機器は、学会や業界のコンセンサスを経てガイドラインを策定できれば、比較的円滑に審査が進むと聞いている。日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本歯科商工協会は良好な関係にあるが、歯科関連ではまだまだこれからだ。

インプラントはまだ限られた歯科医の方しか対応できず、保険収載されないのでマーケットは限定されているが今後には大きく期待している。CAD・CAM 関連は外国勢に席巻されているが日本の十八番の技術でもあるので異業種連携で今後を期待したい。

●期待する行政による支援施策

以前、薬事法関連の手続きは、県が窓口だったので有難かった。現在は、PMDA等に行くとなると、経費や時間もかかるし、医療器材に特化した職員もまだまだ少ないようだ。監督管理して頂く事は当然であるが、産業育成、振興という側面も、すべてが国際競争の昨今であるので強力にお願いしたい。

(22) 医療機器製造業

●これまでの取組・成果/現在の強み

当社は、「メーカー型」のバイオベンチャーとして、研究開発、薬事開発、製造、販売および製造販売後対応まで、すべての機能を自社で保有している。日本で唯一、再生医療製品を商用生産できる QMS (品質マネジメントシステム) 適合施設を持ち、研究〜製造販売後対応までトータルに行っている。

再生医療製品の製造と販売には、薬事法のもと、厚生労働省からの許認可が必要である。 当社の自家培養表皮は、国内第 1 号のヒト細胞・組織利用医療機器として、2007 年(平成 19 年) 10 月に厚生労働省から製造販売承認を取得し、2009 年(平成 21 年) 1 月から保険 が適用された。J-TEC は、日本の再生医療の実現へ向けての扉を開いた企業である。

また、培養表皮の技術を応用して、研究用ヒト培養組織「ラボサイト エピ・モデル」と「ラボサイト メラノ・モデル」を製造販売している。エピ・モデルは、ヒトの表皮細胞を用いて製造した3次元表皮モデルであり、ヒトの表皮に類似した構造を構築している。メラノ・モデルは、メラニンを産生するメラノサイトを3次元培養表皮モデルに組み込んでいる。

●今後の取組

現在、国内第 2 号の再生医療製品となるべく、自家培養軟骨の製造販売承認申請を行っている。また、自家培養表皮が 2011 年 (平成 23 年) 3 月に表皮水疱症の治療を目的とした希少疾病用医療機器に指定されたことを受け、表皮水疱症への適応拡大に向けた治験の準備を進めている。

当社は、今まで誰も挑戦したことのない「再生医療の産業化」に取り組んでいる。再生医療製品の製造販売承認を取得する過程で、組織工学技術に加え、製品化のために必要な多くのノウハウを蓄積してきた。当社を支えるのは、「再生医療の産業化」という一つの志のもと、プロフェッショナル化した社員たちである。我々は、医療に携わる企業として着実に事業活動を展開し、社会から求められる存在になりたいと考えている。その結果、人類が生存する限り成長し続ける会社になることを目指している。

●期待する行政による支援施策

再生医療は革新的な医療であるがゆえに、わが国での実績や前例が極端に不足している。かつ、将来にわたってリスクがゼロと証明することは極めて困難であるといえる。このような状況の下、再生医療分野を新しい産業として発展させるためには、製品の安全性と有効性を適正に分けて考える必要があるかもしれない。例えば、安全性は事前審査によりしっかりと担保し、有効性については主に市場で評価していくような仕組みである。

産学官が一緒になって、国民の健康向上と新しい産業発展のために、安全で質の高い再生医療製品を迅速に市場に提供できるようになればと願ってやまない。

(23) 医療機器製造業

●現在の強み

弊社の強み:弊社は 2003 年 11 月に創業した新興企業。血管の機能検査装置を主軸にした医療機器開発・製造販売を行っている。顧客要求を的確に反映していくため、装置の機能、操作性などを把握でき設計など製品仕様をコントロールしやすいように、販売する装置については自社開発を行っている。また、市場に精通した営業、およびこれを支援する医療従事資格をもつ担当者を雇用していることで、顧客との緊密なコミュニケーションが取れる仕組みをもつ。

開発項目については、市場でニッチな部分を対象にしているため、競合が少ない。反面、市場で認知してもらうためのマーケティング活動には、多大な労力をかけている。こうした活動で市場においてパイオニア企業であるという認知を広めている。

医療ビジネスが今後の日本の産業の柱になるという国策や企業の思惑もあり、平成 23 年には地元大手企業(デンソー、豊田通商、A&D)からの出資も受けることができ、流通ならびに技術支援などの事業規模拡大への足がかりが出来てきている。また。名古屋工業大学とは長く共同研究体制を組んでおり、血管機能に関する基礎的な情報や先進的な情報を得ることができる。

●これまでの取組・成果

弊社の企業活動の参考としているのは、コーリンフォルム PWV/ABI (コーリン株式会社 (小牧):四肢に巻くカフ (椀帯) で血圧を計測するとともに脈波を計測、四肢の血圧差による動脈の閉塞状態、脈波のタイミング差による血管の硬さの評価を同時に行なう検査装置)。2000年頃に販売されはじめ、それまでの動脈硬化治療は血管が詰まった段階で、詰まりを治療するという医療概念を、詰まる以前に血管が硬くなる状態を評価し、早期治療で重篤化を予防するという新たな概念を市場に根付かせた。

弊社の開発した FMD 検査 (動脈硬化の初期要因となる血管内皮機能を検査する方法) に 特化した超音波診断装置は、さらに動脈硬化の前兆をとらえることで患者の治療負荷、負 担を削減しようと、企画した検査装置である。上記したように名古屋工業大学の支援があ る。今後もデンソーからの技術支援を期待している。

より予防領域に市場が展開されることを考えると、車産業における安全性確保のためのセンシング技術、移動体も含めて情報網を構築する通信技術などの医療への応用も期待される。

また、近年話題が多いのは、手術用ロボット ダビンチ (米国製)。術者を支援し、患者の手術負荷を小さくできると期待されている。検査の装置の自動化や、さらに治療機器へのロボット技術への車産業の技術応用など今後期待される分野である。

●今後の取組

超音波診断では、装置の操作や画像認識に関して一定の知識や技量が必要とされ、検査が難しいとの認識があり、広く普及し蓄積された研究成果の恩恵を多くの人が享受できる機会を限定している。治療効率の向上や、治療効果の確認に有効な検査方法で、現時点でこうした検査の技量を要するものは、操作の自動化を計ることで普及タイプの装置の開発が必要となる。画像認識技術の導入、ロボット技術の応用により実現させる。

血管機能検査では外部より外乱を加え、その刺激による反応を計測するという手段をとる。刺激の定量化や反応までの時間、変化の時間の緩慢さなどにより計測時間が比較的長くかかる。反応現象の生理的な理解を深め、上記の問題を解決することで、より簡便な検査方法を探る。

(24)福祉用具製造業

●現在の強み

義肢装具メーカーは、家内工業的な少人数規模が多い中、当社は 150 人規模と人材が豊富である。義肢装具士の国家資格を持っているスタッフが 70 人程いるなど、優秀な人材をそろえ、大学病院などの需要に応えながら育ってきた結果、成長してきた。

11 大学病院と提携しているなど、広いネットワークを有し、リハビリテーションに重点を置き、ユーザーからの要望をいち早く掴み対応している。

リハビリの過程によって使用する装具は変わっていくため、それに対応できる装具を豊富なバリエーションで開発してきた。

●これまでの取組・成果

義肢装具士が、病院で医師から相談・要望を受け、それに対応できる幾つかの提案を行い、オーダーを受けた後、その患者にフィットする補装具を一つ一つ手作りで製造していく。義足義肢は個別対応なので、細かいフィッティングチェックを行っている。

リハビリ用装具のおかげで、寝たきりの高齢者を減らし、介助する人も負担が軽減し、QOLの向上が図られる。

●今後の取組

リハビリにかかる機器・装具について、患者の多様なニーズに対応しなくてはいけない。 世界的に見れば、義肢装具について、ニーズもシーズも膨大にあるので、大きなマーケットである。高い技術と細かい個別対応で勝負していく。

●期待する行政による支援施策

異業種分野からの医療機器関連産業に参入する場合、薬事法等の越えなければならない 高い壁がある。行政に期待をするのは、この類の相談窓口開設と申請から承認への期間の 短縮と各種申請相談費用の減額である。

(25) ロボット開発企業

●これまでの取組・成果

これからの少子高齢化社会の中で、新しいロボットの形が必要ではないか、今までの概念を打ち破ったロボットを作らなければならないと考えている。

特に危険を極力少なくするためには、ロボット自体が自分の環境を認識して、それによって人に対して危険を避けるような、知能化と言っているが、それを入れていかなければいけないだろう。そういう意味で新しいロボットを作るのがわれわれの基本的な姿勢である。

来るべき高齢者社会とか、世界的に見るとエネルギー・食料・水などグローバルな課題がたくさんある中で、新しいツール、ロボットが問題解決の可能性をもっているだろうと開発を始めた。ロボットは車に似ていてすり合わせ的な作りこみが必要な部分がかなりある。機械的な問題ではなくて、制御やソフトとの統合型の製品であるということだと思う。

二輪車の移動支援ロボットは、若い人から老人までターゲットにした乗り物で、特に老人の方に対しては自転車では転倒が心配であったり、シニアカーも乗りにくい方に、立って足を少し使いながら乗る、健康も含めた乗り物として提案した。

われわれが持っていた技術で、介護福祉分野で正面から取り組めるものとして、ポリオや脳卒中などで足の悪い方への、自立して安心して外を歩けるツールになるものとして自立歩行アシストロボットを提案した。

歩行練習アシストは、脳卒中などで倒れた方の早期な回復を目指し、元気だった時と同じ歩行能力を獲得することを狙ったもの。その後障害が残った場合、この自立歩行アシストロボットで安心して歩行してもらう。寝たきりになると自分で自立できなくなる。それを訓練とこのロボットをつけて極力回避する。

脳卒中などでバランス能力が落ちてくると転倒するので、バランス能力を上げるための 訓練と、障害が無くても高齢者になってきてバランス能力が落ちてくる、そういう人達の バランス訓練をして、楽しみながら悪くならないように維持するためのツールとして、バ ランス練習アシストロボットを開発した。

移動することをサポートする。移動することは自立して生活することの 1 つのポイントである。自分で動ける事は自分の生活を維持する事の基本であるので、「すべての人に移動の自由を提案する」ことを目標にロボットによりサポートしていく。

●今後の取組

現開発段階では、機能としてはそんなに多くなくても良い。ただ病院ごとに施設の形態などが若干違うこともある。違うやり方をしている所でも同じように使える様に、中心的な機能はこれで良いが、もう少し汎用的にいろんな所で展開できるように色々な医療機関と連携していきたい。

普及させるためには広くユーザーを開拓せねばならない。今は愛知県内でやっているが、このロボット機器が有効であると認めてもらえれば、それを広げていく活動は企業としてやっていかなければならないと考えている。

●期待する行政による支援施策

医療機器は厚生労働省の認定だとか色々なルールをクリアしていかなければならない。 特に今回われわれがやっている先進的な機器については、評価項目とか、どの様なステップでやっていくかと言う項目が明確になっていない。もっと短期的にやっても安全性など検証できる仕組みや、研究開発段階での事例をデータとして蓄積して、それに基づいて認証が受けられるなどの、新しいルールを定める仕組みを作ってほしい。

ユーザーが導入しやすいようにすること。数が出ればコストが下がる。安く作れるようになれば補助が無くてもユーザーにわたせる。最初は高い、そこを一律の補助よりもユーザーをサポートする補助をしてもらいたい。

この地域で機器を入れる病院があるとすれば、その施設に対しては補助をしてもらって 有効性が確認できて全国・世界的に広まれば量が出る。企業としてはコスト面での課題を クリアできる。最初の出だしの転がり方を何とかしてもらえればユーザーも広がると思う。 中核になる所で事例をつみながら、われわれも機器の改善改良をして治験前のデータ作 りになればよい。データを取れる対象を広げたい。

(26)技術研究組合

●現在の強み

新しい研究テーマの発掘と提案のため、関係機関と協力して各種「勉強会、研究会」を組織して、技術調査等を実施している。

昨年度まで実施したプロジェクトは医療機関をたくさん抱えてマーカー開発した。マーカー開発ではヒト検体収集がポイントとなる。

●これまでの取組・成果

文科省「先端脳プロジェクト」で得られた成果を利用して、画像診断を中心とした AD (アルツハイマー病) 発症の客観指標の標準化を行うことで、AD 根本治療薬の早期創出と治験の加速化を達成し、検証、実用化を目指す。

新規なアプローチで疾患制御遺伝子の探索技術開発、評価技術研究開発を行い、薬剤開発の新しい手段を提供し、創薬ターゲットを提供する目的である。

癌、免疫、感染症、再生医療などの分野における画期的な早期診断法の開発・実用化、 個別化医療に向ける最適な治療法や創薬への手段を得ることが目的である。

植物における物質生産経路及びその制御機構を解析して、遺伝子組換え技術等を用いて プロセス開発効果を検証する。またこの分野で、有用物質を効率的に生産するためのプロ セス制御基盤技術を開発し、有用物質生産分野での産業競争力の強化と新規バイオ関連産 業の創出に貢献することが大いに期待されている。

●今後の取組

震災等あり、新規研究開発が難しい状況であるが、今後、健康面で高齢化社会に対応する技術開発を目指して進めたい。

●期待する行政による支援施策

健康増進関連の技術開発では、経済産業省、厚労省、文科省の間の仕訳、切り分けが難 しい。本分野でも、国際競争を踏まえて新規産業育成の面からの技術開発に期待したい。

マーカー開発で思ったのは、医療検査会社みたいなところと一緒にやらないと、実用化が進まない。医療・診断薬の承認申請とかできる機関が必要で、さらに、現場の状況を知る医師が入っていることが望ましい。医師も研究開発の場面で、メディカル面からアドバイスできる人、医師の仲間内で影響力のある人がいることが望ましい。