

ナノテクノロジー・材料分野の 産業発掘の推進について（案）

―― 府省「連携プロジェクト」等による推進 ――

平成15年7月16日

ナノテクノロジー・材料研究開発推進
プロジェクトチーム

はじめに

総合科学技術会議では、ナノテクノロジー・材料分野の産業化推進に向けた研究開発及び環境整備等に関する具体的な方策について調査・検討を行うために、平成14年12月25日に重点分野推進戦略専門調査会にナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチームを設置した。

本プロジェクトチームにおいては、現在実施中及び計画中の研究開発の状況を踏まえ、国際競争力のある新たな産業の発掘が促進される領域を明らかにし、その研究開発、産業化のための環境整備、人材育成等を関係府省が一体的に推進するための具体的な方策を示すために、平成15年3月4日の第1回会合以来、6回の会合を開催して調査・検討を行った。

第5回会合（平成15年6月13日）で決まった調査・検討の基本的事項は、平成15年6月19日に開催された第29回総合科学技術会議における「平成16年度の科学技術に関する予算・人材等の資源配分の方針」に反映した。

本報告書では、達成目標の実現に向けて推進すべき方策の基本的な方向性を提言する。今後は、この提言に沿って、関係府省がその具体化に向けて積極的に取り組んでいくことを期待するとともに、その効果的な実施を図るために必要なフォローアップを行うこととする。

目 次

第1章 総論

1. 基本的な考え方・・・・・・・・・・・・・・・・	3
2. 府省「連携プロジェクト」の推進・・・・・・・・	7
(1) ナノバイオニック産業における府省「連携プロジェクト」	
① 「ナノDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）」	
② 「ナノ医療デバイス」	
(2) 革新的材料産業における府省「連携プロジェクト」	
① 「革新的構造材料」	
3. ナノ加工・計測の推進・・・・・・・・・・・・・・・・	12
4. 今後の進め方・・・・・・・・・・・・・・・・	16

第2章 各論 府省「連携プロジェクト」

1. ナノバイオニック産業・・・・・・・・・・・・・・・・	17
(1) ナノDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）	
(2) ナノ医療デバイス	
(3) 医薬品・医療機器研究開発推進のための環境整備	
2. 革新的材料産業・・・・・・・・・・・・・・・・	23
(1) 革新的構造材料	

(別添1) 検討参加者（ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチーム構成員及びワーキンググループ招聘者）

(別添2) ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチーム及びワーキンググループの検討経緯

第1章 総論

1. 基本的な考え方

ナノテクノロジー・材料分野は、広範な科学技術の基盤であり、21世紀の産業技術のパラダイム転換をもたらす重要分野である。我が国では、第2期科学技術基本計画において4つの重点分野の一つにナノテクノロジー・材料分野を位置づけ、「分野別推進戦略」に基づき、研究開発の重点化及び推進を図っているところである。

一方、欧米各国も国家戦略としての取組みを強化しており、特に、米国を中心として研究開発成果の産業化が急速に進んでおり、我が国でも技術的優位性を活かして、技術革新を効率的・効果的に産業に結びつけていくことの重要性が高まっている。このような認識から、昨年、比較的早期の実用化を目指して政府が一丸となって推進すべき事項をまとめたナノテクノロジー・材料分野の「産業発掘戦略」を策定した。

この中で、国際競争力のある新たな産業の発掘が促進される領域を明らかにし、事業化・産業化の最終的な目標に向かって、研究開発の推進のみならず、研究開発成果を事業化・産業化に結びつけるための環境整備等を含む具体的な方策を関連府省が一体となって推進する府省「連携プロジェクト」の実施が必要とされた。

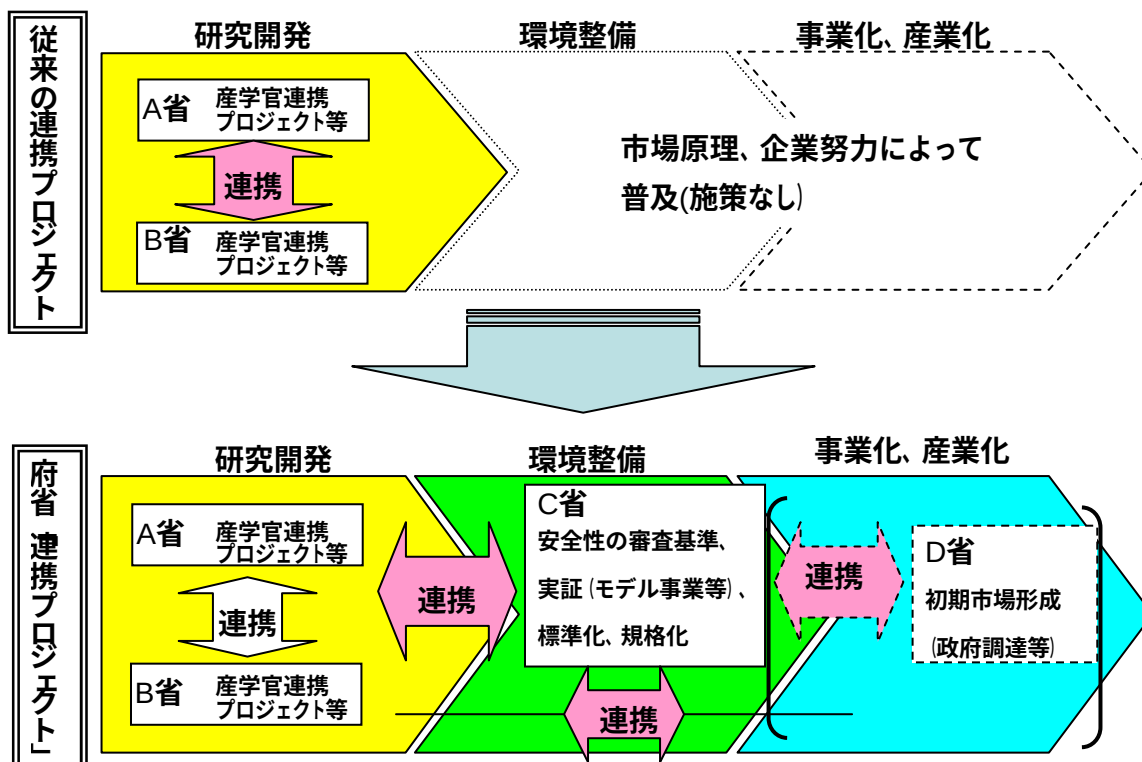
今回、この検討結果を踏まえて、府省「連携プロジェクト」の具体化について検討した。この府省「連携プロジェクト」は、比較的早期に事業化・産業化を行うために、環境整備を含む施策を関係府省が連携して推進するものであり、「分野別推進戦略」の重点領域の該当部分をこの視点から重点化したものである。

府省「連携プロジェクト」の検討＞

研究開発の推進にあたって、産学官の連携や関連府省間の連携の必要性が指摘され、研究開発段階の連携の取組みが強化されてきた。研究開発成果を事業化・産業化する際に、特段の環境整備を行わなくても、市場原理や企業努力によって新市場が形成され普及していく場合には、従来通り、このような連携を一層推進していくべきである。

一方で、研究開発成果の事業化・産業化に向けて、例えば、安全性の審査基準の整備、モデル事業等による実証、標準化・規格化の推進、初期市場形成のための政府調達等の環境整備が必要となる場合がある。このような場合に、研究開発の成果が得られたにもかかわらず、研究開発を進めてきた府省と環境整備を担当する府省との連携が十分ではないために、環境整備に時間を要し事業化・産業化が遅れる傾向もある。

府省「連携プロジェクト」の概念図



そこで、より効率的な事業化・産業化を目指すべく、研究開発の推進を担当する府省に加え、事業化・産業化のための環境整備を担当している府省も初期段階から同一の達成目標に向けて連携して進める取組みとして、内閣府が主導する府省「連携プロジェクト」を推進する。

府省「連携プロジェクト」の選定に際しては、以下の5項目を選定条件とした。

- 今後、5～10年程度の間には事業化・産業化することを目的とし、期待される市場、雇用等の産業規模が大きい、あるいは将来の成長が期待され産業インパクトの大きい領域。
- 健康・高齢化への対応、環境維持・エネルギー確保など「安心・安全で豊かな社会の構築」、「国際的な競争力維持」等のために、国家的視点で育成が必要な領域。
- ナノテクノロジー・材料分野で、我が国が国際的に優位にある技術をさらに強化する、あるいは国策的に世界のトップレベルを目指すべき領域。
- 効率的な産業化に当たって、規制・監督省庁を含む複数の省庁が同一の目的に連携・協力して推進することが必要な領域。
- 研究開発の共同・連携のみでなく、産業化に向けた基準・規制の見直し等の環境整備や技術のユーザーを含む垂直統合的な連携を行うことにより新たな産業発掘が期待される領域

これらの判断基準の他、すでに連携の枠組みができているもの、基礎的な研究開発フェーズにあるもの等については、今回の府省「連携プロジェクト」の対象とせずに従来通りの枠組みで引き続き研究開発を推進する。

具体的には、府省「連携プロジェクト」の候補となる領域として、「ナノDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）」、「ナノ医療デバイス」、「革新的構造材料」、「ナノ加工・計測」及び「環境対応ナノ技術」の5つの領域について、専門家及び関係府省によるワーキンググループを設けて検討を行った。その結果、特に、府省の連携による環境整備等が必要な「ナノDDS」、「ナノ医療デバイス」、「革新的構造材料」の3つの領域について、府省「連携プロジェクト」を実施することとした。

「ナノ加工・計測」の事業化・産業化は、その応用分野を明確にして推進することが重要である。そこで、上記の府省「連携プロジェクト」とした各領域における研究開発、環境整備を推進する上で必要なナノ加工・計測技術は、事業化・産業化の達成目標との関係を明確にして、各領域において推進する。

さらに、「ナノ加工・計測」技術は、ナノテクノロジー・材料分野の発展の基盤であるという重要性を踏まえ、分野横断的に整備すべき方策をあわせて提示することとした。

2. 府省「連携プロジェクト」の推進

ナノテクノロジー・材料分野の研究開発成果を活用して事業化・産業化を効率的・効果的に推進するためには、本分野で我が国が優位性を有するコア技術を明確に認識し、これにより達成しうる具体的な目標に向けて、明確な役割分担のもとで政府を含む関係者が一丸となり推進することが肝要である。

この視点から、今回の調査・検討により、府省「連携プロジェクト」として推進することとした、「ナノDDS」、「ナノ医療デバイス」、「革新的構造材料」の事業化・産業化への道筋は以下の通りである。

(1) ナノバイオニック産業¹における府省「連携プロジェクト」

ナノバイオニック産業は、現時点では国際的にみて必ずしも優位にある産業分野ではないが、将来の市場拡大が期待される有望分野であり、我が国が優位性を有するナノテクノロジーを活用した材料技術や微細加工技術を活用して、新たな事業化・産業化の可能性がある。具体的には、「ナノDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）」と「ナノ医療デバイス」を対象に、府省「連携プロジェクト」を検討した。

① 「ナノDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）」

近年、薬物療法の一つの手段として、副作用の減少が期待されるDDSが注目されている。このDDSでは、薬剤等の入れ物となる脂質の粒であるリポソームや高分子ミセル等の微粒子作成技術、標

¹ ナノバイオニック産業とは、生体機能の解明や利用、生体機能の模倣・代替等にナノテクノロジーを応用した領域の産業を指す造語。

的分子や担体分子に特定の機能を与える表面修飾技術等、ナノテクノロジーが活用されており、これらは我が国が優位性を有している技術である。一方、DDS医薬品開発において米国に遅れをとっており、我が国が強みを有する技術を活かした新たなDDSの製品化が期待されている。

このためには、治療すべき疾患のニーズとDDSのシーズ技術とのマッチングを図りながら、システムとして構築していくことが重要である。

本プロジェクトでは、ガン治療の中でも、特にDDSの効果が期待される転移ガンを対象として、副作用少なく安全なDDS医薬品の開発や、生活習慣病（高脂血症、動脈硬化性疾患、糖尿病等）や難治性疾患（リウマチ、膠原病等の自己免疫疾患等）を対象に、注射等の患者に負担のある投薬法に代わり経口・経肺等の投薬を可能とするDDS開発、外部から電気、超音波・衝撃波のような音響波、レーザーのような光、磁場等のエネルギーを加えて薬剤や遺伝子を効率よく目的とする場所へ到達させる方法等を開発し早期市場投入を図る。

②「ナノ医療デバイス」

我が国の医療機器産業の現状をみると、治療系機器においては国際競争力低下が著しい状況で、更に以前は強いと言われてきた診断系機器においても、その国際競争力に変化が生じてきている。一方で、我が国は半導体技術を応用したMEMS等のナノ加工技術、ナノ計測技術を応用した各種チップ、基盤となる計測機器等に技術的な優位性を有しており、これらの技術を活用することにより、治療系機器を含む最先端の医療機器に新たな展開をもたらすことが期待される。

その実現のためには、必要な研究開発を推進するとともに、魅力ある医療機器開発環境を実現し、医療機器産業として起業しやすい

環境を整備していくことが重要である。

本プロジェクトでは、個々人の遺伝情報やその発現情報を基に予防・治療を可能とする医療（テーラーメイド医療）のための新機能DNAチップ・プロテインチップ等を用いた診断機器、在宅で手軽に自分の健康管理ができるバイオセンサー、内視鏡に高度な機能を組み込んだ次世代内視鏡のような非・低侵襲で高機能な医療機器等の事業化を図る。また、将来の人工臓器・人工感覚器等の身体機能代替人工器官の要素技術の系統的な開発を行う。

これらにより、今後の高度な医療ニーズに対応して、最先端の医薬品・医療機器を臨床現場へ迅速に導入し、患者の生活の質（Quality of Life：QOL）の向上を図るとともに、我が国の医薬品産業、医療機器産業の国際競争力強化を図ることが期待される。

政府としては、最先端の医薬品・医療機器の開発を効率的に推進し、臨床現場への迅速な導入や事業化を図るために、必要な研究開発環境整備、治験等の臨床研究環境の整備、承認審査の迅速化等の審査体制の充実、ベンチャー企業支援のための環境整備²等を実施する必要がある。

（2）革新的材料産業における府省「連携プロジェクト」

①「革新的構造材料」

我が国の社会資本を取り巻く現状としては、社会資本総投資が頭打ちし更新・維持コストの増大により新規投資が抑制されるなか、安心・安全の追求、環境負荷低減等への対応を迫られている。

² 「研究開発型ベンチャーの創出と育成について（平成15年5月27日 総合科学技術会議 意見具申）」における環境整備も含む。

一方、材料の研究開発は、従来から我が国の得意分野であり、材料の成分や組織を制御することによって、様々な特性を実現してきた。たとえば、鉄鋼中の結晶粒を高度に制御して鋼材を高機能化する技術や、炭素繊維による樹脂強化技術は、我が国が優位性を有する要素技術である。これらの技術を用いて生み出しうる高強度鋼・高機能鋼、超微細粒鋼（超鉄鋼）³、先進的複合材料などの革新的構造材料は、建築・土木分野において安心・安全で長寿命の実現、メンテナンスの容易化などの大きな可能性を有している。

そこで、本プロジェクトでは、21世紀の我が国にふさわしい良質なインフラ（建築物、土木構造物等）として、「新構造システム建築物」と「新橋梁構造体」を想定し、革新的構造材料を用いて、これらの実現、市場導入を目指す。

ここで、「新構造システム建築物」とは、住宅と店舗・事務所など内部構造に対する要求の異なる用途を合理的に複合できる、階高も含めて内部構造が大幅に変更できる、溶接なしの接合法により部材のリユースが可能になるなどの特性を有する、長寿命の建築物である。「新橋梁構造体」とは、軽量で耐震性に優れ、高い耐食性によりメンテナンスコストが低減できる橋梁構造体である。

政府としては、この目標を達成するために、革新的構造材料の研究開発と、その特性を活かす設計・施工法の開発を一体的に推進するとともに、革新的構造材料の円滑な導入を可能とするための材料の性能評価基準や革新的構造材料を用いた建造物の設計基準等の整備、公共工事における新技術の活用等の初期市場形成支援などの環境整備を実施する必要がある。

これにより、環境負荷が小さく、ライフサイクルコストの視点が

³ 結晶粒径を1ミクロン程度まで小さくし、より高強度・高機能を目指す鉄鋼。

ら安価で、安心・安全で長寿命な社会基盤の構築に資する。産業発掘の効果としては、材料産業の国際競争力強化と新市場の開拓のみならず、関連する部材・モジュール産業の発掘が期待される。また、市場の減少、建設労働者不足等の課題に直面する建築・土木関連産業にとっても、その高度化と世界展開を視野に入れた国際競争力の強化が期待される。

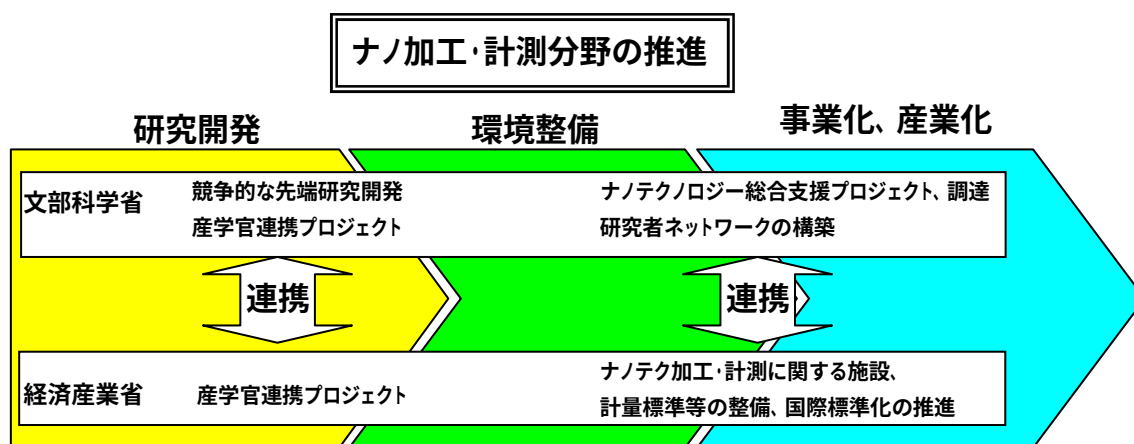
3. ナノ加工・計測の推進

ナノテクノロジーの発展において、分析・評価を含むナノ加工・計測の分野は、基盤となる最も重要な分野であり、情報通信、ライフサイエンス、環境等の分野への波及効果も大きく、最先端の研究開発と産業の発展に重要なものである。ナノ加工・計測技術なしでは、ナノテクノロジーの発展はないとも言える。ナノ加工・計測技術は、大学、企業等の研究開発機関で研究され、活用されるものが多い。つまり、研究開発現場での活用が、将来の事業化につながるという特徴を有している。

しかしながら、ナノ加工・計測装置を研究、開発、事業化する過程において、大学、企業等における研究開発・試作とその製品化の活動がつながっていない。また、大学等の研究開発機関と企業の間、大企業と中小企業・ベンチャー企業の間及び加工・計測装置メーカーとユーザーとの間に大きなコミュニケーションの溝が存在している。さらに、個々の装置の市場規模が必ずしも大きくないため、大企業の経営的視点からも加工・計測装置の製品化はそれほど容易ではない。この結果、我が国は、要素技術に強みを持つが、製品の使い易さを含む全体としてのシステム化、用途開発で遅れているとの指摘がある。また、最先端の研究開発に必要な装置の多くを海外メーカーに依存している分野もある。

ナノ加工・計測装置の事業化・産業化を促すためには、研究者の新しいニーズと装置開発者である企業のシーズ、または、研究者のシーズと企業のニーズを融合させる場が必要である。このシーズとニーズが出会う場が、大学や企業等の先進ユーザーのニーズに適合した先端装置の研究開発の促進、その成果の初期市場となる大学、企業等の研究開発機関での活用、最終的には企業の生産現場への導

入というサイクルを促進する場となることが期待される。あわせて、これらの活動を支える、先端的な研究開発、ナノスケール（ものさし）といった標準試料の整備、材料データベースの整備、計測手法の国際標準化等を我が国がイニシアティブを取りながら推進し、あわせて人材の育成を行うことが必要である。具体的には以下の施策を講じることが必要である。



(1) ナノ加工・計測技術に関する研究開発支援・普及等

ナノテクノロジー総合支援プロジェクトの活用により、超高圧電子顕微鏡、高磁場NMR（核磁気共鳴）など、大学、研究開発独立行政法人等が有するナノ加工・計測の設備・機器について、その利用機会を外部研究者や民間企業に提供し、技術支援を行う。また、例えば、高機能SPM（走査型プローブ顕微鏡）、3D光ナノ計測・加工装置など、国内の大学、研究機関、民間企業において試作品レベルに達している最先端のナノ加工・計測機器について、当該機器の利用機会を外部研究者や民間企業に提供しつつ、ユーザーニーズに的確に対応した改良やアプリケーションの開発等を行い、最先端

のナノ加工・計測機器の開発・普及を図る。これに際して、装置メーカー等から派遣された専門技術者・技能者を含めた連携を図るとともに、IT技術を活用した広域的な利用機会の提供について検討する。(文部科学省)

産業技術総合研究所で現在整備を進めている革新的MEMSの産学官共同研究施設において、中小・ベンチャー等を含め、広く利用できる体制とする。(経済産業省)

(2) 研究開発

研究開発については、注力すべき技術や研究者、将来性・応用性のロードマップ、産業界や研究者のナノ加工・計測へのニーズ、コストを含めた市場性等を明確にして、先端的なナノ加工・計測技術の育成、ニーズに対応できる装置の開発等を行う。この際、国内の装置メーカーを育成する観点から、装置の開発者とユーザーである研究者が切磋琢磨しあえるような競争的・協調的な環境のもとで推進する。(文部科学省、経済産業省)

独創的なアイデアに基づくナノ加工・計測装置の開発等については、大企業に限らず、ポテンシャルを有するベンチャーや中小企業への支援の強化についても検討する。(文部科学省、経済産業省)

(3) 標準化・材料データベースの整備

研究開発を促進するとともに、事業化・産業化を目指す加工・計測技術については、関連する標準物質、標準計測手法、ナノスケール(ものさし)といった標準試料の整備を積極的に推進するとともに、我が国がイニシアティブをとってISOなどの国際標準化を図る。また、MEMSの構造設計に必要な材料データベースの構築を検討する。(経済産業省、文部科学省)

(4) 人材育成

ナノテクノロジー・材料分野の基盤となるナノ加工・計測の分野の人材としては、複合的な技術分野に通じたリーダー・若手研究者、国際的に通用する人材、装置の研究開発や運用における支援技術者・高度専門技能者の育成等が必要である。

ナノテクノロジー総合支援プロジェクト等によるナノ加工・計測技術の研究開発支援・普及は、人材育成を図る重要な場となる。若手研究者（学生を含む）と第一級の研究者の交流、海外研究者との交流、装置ユーザーである研究者と装置開発者との交流等の場となるように整備することが必要である。また、ナノテクノロジー総合支援プロジェクト等により、広く関係の研究開発機関へ最先端の加工・計測装置等を設置し、利用機会の提供や民間企業による技術指導を通じて、ユーザーとメーカーの人材育成を図ることが必要である。さらに、上記プロジェクトの枠組み等を活用して、ポスドクの採用、融合領域の研究を行うシステムを充実する。この際、評価基準の明確化、インセンティブの向上、海外への派遣機会の充実等を図ることが必要である。（文部科学省、経済産業省）

文部科学省と経済産業省においては、これらの活動を積極的に進めるとともに、互いに補完的な関係を保ちつつ、連携を進めることが必要である。その他の関連府省においても、両省の施策と連携して、先端加工・計測装置の産業化を促進することが望まれる。

4. 今後の進め方

本報告書では、達成目標の実現に向けて推進すべき方策の基本的な方向性を提言した。今後は、この提言に沿って関係府省が、その役割分担に従って必要な研究開発、環境整備に積極的に取り組んでいくことを期待する。

その際に、府省連携に必要な「連絡会」等を適宜設置して、詳細な実施項目の調査・検討、達成目標に対する進捗フォロー、変化に対する弾力的対応、マイルストーンの設定、スケジュール調整等を行い、関係者が一体となって一つの達成目標に向けて推進しうる体制を整備することとする。

また、府省「連携プロジェクト」の推進にあたっては、関係府省が連携した体制の下で必要な資金確保に向けて積極的な取り組みを行う必要がある。

今回の府省「連携プロジェクト」の対象となる領域は、諸外国の動向を見れば、今後、大きな産業として発展していく可能性がある。今回提言した研究開発や環境整備を鋭意推進するとともに、我が国の産業構造、慣行等さまざまなハードルを乗り越えていく必要がある。このための努力を続けることが必要である。

なお、府省「連携プロジェクト」の進捗状況については、「ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチーム」にて、達成目標の実現に向けて効果的な実施を図るために必要なフォローアップを継続して行うこととする。

第2章 各論 府省「連携プロジェクト」

1. ナノバイオニック産業

(1) ナノDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）

<目的>

ガン・その他の生活習慣病（高脂血症、動脈硬化性疾患、糖尿病等）や難治性疾患（リウマチ、膠原病等の自己免疫疾患、再生不良性貧血等）の治療やQOL向上のため、ナノテクノロジーを応用したDDS医薬品の早期市場投入や、DDS部材・知財輸出を図る。

<具体的目標と概要>

- 転移ガン治療のためのDDS医薬品の市場投入：ガン治療のためのDDS開発は当然として、更にガン細胞が全身臓器に転移した末期ガンであったとしても、副作用少なく安全に原発巣と転移巣の両方のガン細胞を死滅させることのできるDDS医薬品を開発し、上市する。
- 患者の薬物治療コンプライアンス改善のためのナノ技術による新しい投薬方法の提供：従来では薬の作用時間が短いため連日注射が必要であったり、分子量が大きい・消化酵素の影響を受ける等の理由により注射による投薬方法に頼っていた薬剤を、保護剤でコーティングしたり、ドライパウダー化したり、ポリエチレングリコール(PEG)化のように標的分子や担体分子と結合すること等により、注射回数が減ったり、注射薬しか無かった薬が経口・経肺等による投薬が可能となり、患者が手軽に治療を受けられるようにする。
- 物理エネルギー等による局所DDSの実用化：電気、超音波・衝撃波のような音響波、レーザーのような光、磁場等外部物理エネルギーを用いて、効率よく目的とする場所に薬物・遺伝子等を運搬し、診断・治療するシステムの実用化を図る。
- 遺伝子治療等に用いるキャリア材料の開発：外来遺伝子や核酸医薬等を体内の狙った部位に安全かつ確実に導入するためのリポソームや高分子ミセル等のナノテクノロジーを活用したキャリア材料を開発する。

＜研究開発＞

図1に具体的目標の実現を目指す、現時点での研究開発課題の例を示す。表中の臨床研究開始時期は、およそその進展状況から判断した現時点での予測であり、今後の進捗により変更がありうる。

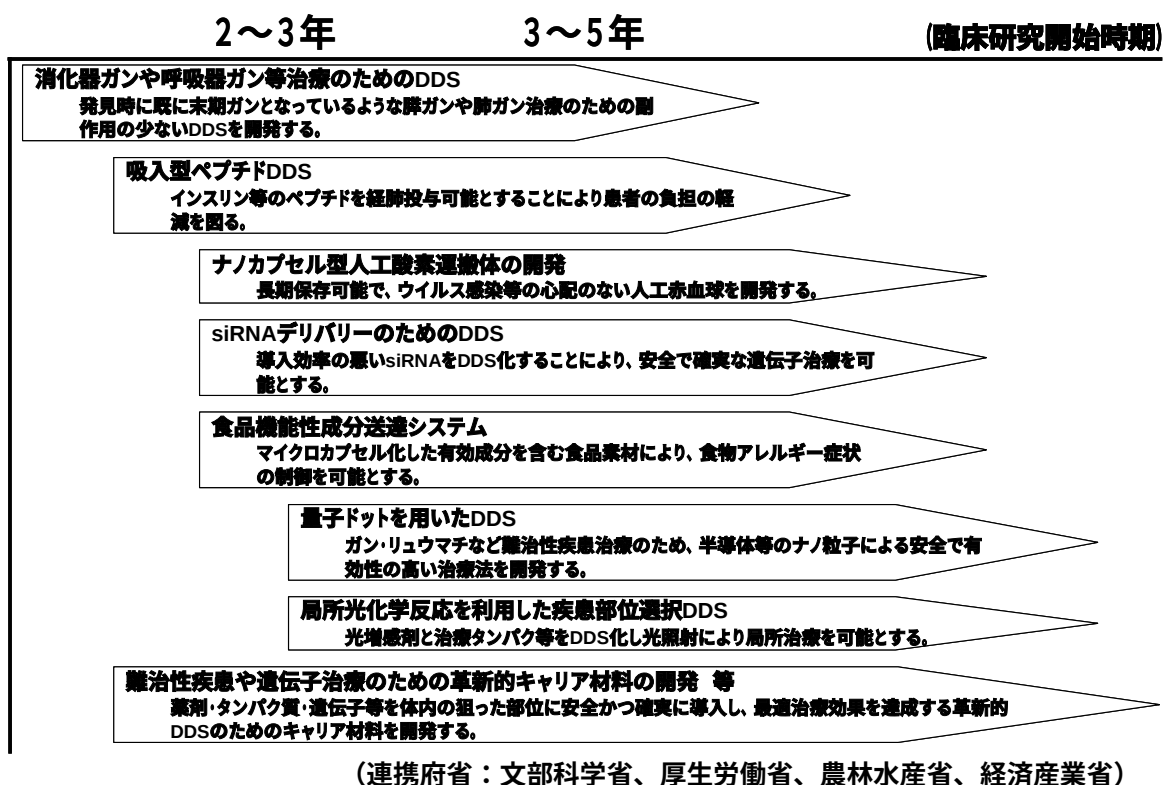


図1 ナノ・ドラッグ・デリバリー・システム(DDS)の具体例

(2) ナノ医療デバイス

＜目的＞

将来の体内埋込型診断・治療デバイス時代を見据え、我が国が優位性を有する MEMS/NEMS 等のナノ加工技術を応用した体外・体内各種センサーや、ナノ計測技術を応用した各種チップやバイオツールとしての計測機器の早期市場導入や部材・知財輸出を図る。

＜具体的目標と概要＞

- テーラーメイド医療実現のための DNA チップ、プロテインチップ等を用いた新しい診断機器の事業化：個々人の遺伝情報やその発現情報を基に予防・治療を可能とする医療（テーラーメイド医療）の早期実現に資する新機能 DNA チップ・プロテインチップやラボオンチップ・マイクロリアクター等を用いた診断機器の事業化を図る。
- ナノテクノロジーを応用した新薬候補薬剤等のスクリーニング機器の実現：新薬候補の薬剤のスクリーニングや薬剤の組み合わせ・投薬量等を決定するための高感度細胞チップ、マイクロバイオリアクターやナノ粒子等を用いた機器の事業化を図る。
- バイオセンサー等を用いた在宅での健康管理を可能とする機器の実現：在宅で非侵襲的に自分の健康管理ができるグルコースセンサー等の開発及びセンサーに汎用性を持たせ集積化したり、多項目測定や常時計測に対応するためのバイオセンサー共通プラットフォーム等を確立する。また、微量の血液で、現在病院での検査で用いられているレベルの生化学検査や腫瘍マーカー検査等の総合検査が可能な低・非侵襲医療機器の事業化を図る。
- MEMS/NEMS 技術を用いた非・低侵襲かつ高機能医療機器の事業化：MEMS 技術を用いて内視鏡に共焦点レーザー顕微鏡等を組み込むことにより、一度の検査で通常の状態による診断から更に病理診断まで可能となる次世代内視鏡開発のような、非・低侵襲で高機能な医療機器の事業化を図る。
- 人工臓器・人工感覚器等の身体機能代替人工器官の要素技術の系統的な開発：我が国が優位を有するバイオセンサー技術の応用による体内埋込型センサー、グルコース燃料電池や、人工感覚器、マイクロアクチュエーター、生体インターフェースデバイス等、身体機能代替人工器官の要素技術の開発を行う。

＜研究開発＞

ナノ医療デバイスはその研究開発領域が極めて広範囲にわたるが、具体的目標の実現を目指す研究テーマを図 2 に示す。産業化に近いものから、将来期待される技術まで多岐に渡るが、およそその進展状況から予測した現時点での予測であり、今後の進捗状況により変更がありうる。

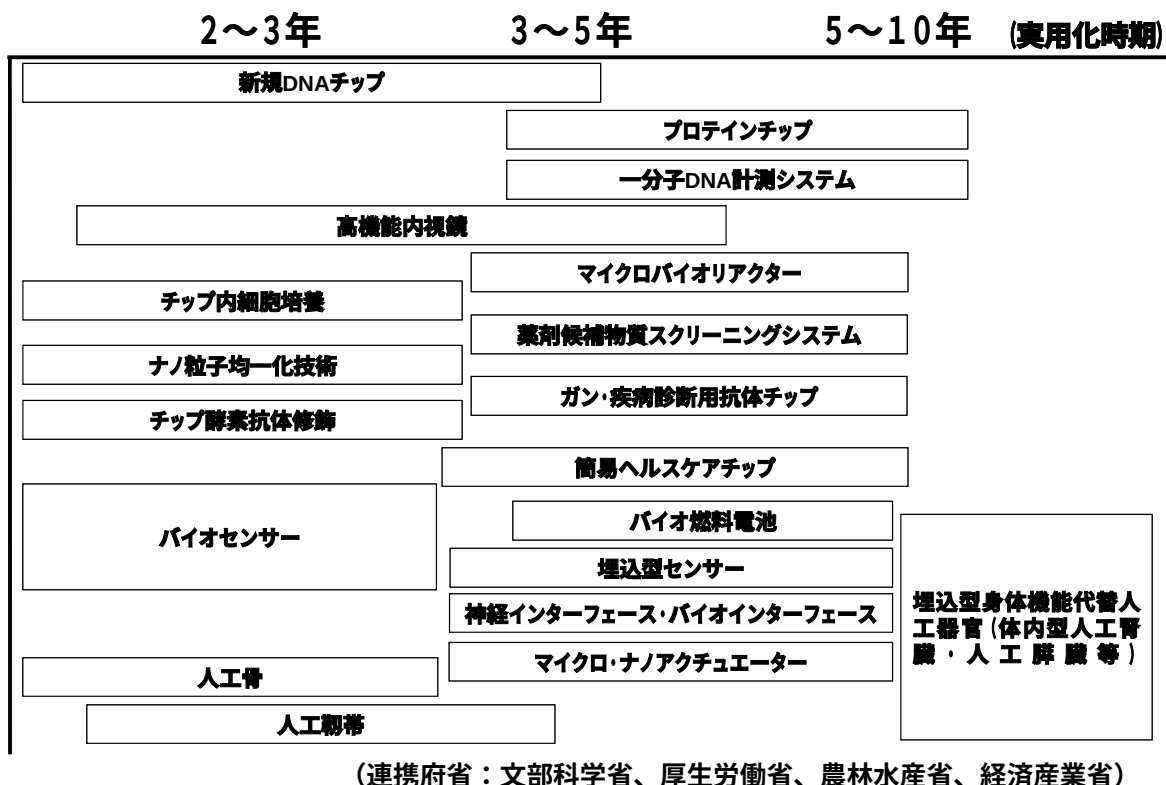


図2 ナノ医療デバイス将来展望

(3) 医薬品・医療機器研究開発推進のための環境整備

以下の環境整備を行い、開発から製造承認までの期間を従来と比べ大幅に短縮する。

<全般的事項>

- ・ バイオテクノロジーの目覚ましい成果を実用化・産業化し、国民生活の向上と産業競争力の強化を図るために、「バイオテクノロジー戦略大綱」に基づく、バイオテクノロジー戦略の推進に努める。(内閣官房、関係府省)
- ・ 「医薬品産業ビジョン」、「医療機器産業ビジョン」や「医療機器産業懇談会報告書」の策定・実施等を通じて、我が国発の画期的医薬品や革新的治療・診断医療機器の開発を行い、医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化を目指す。(厚生労働省、

経済産業省)

- ・体内埋込型の医療機器等の技術的、社会的にリスクの高い医療機器については、我が国企業が積極的に開発・製品化に取り組むための環境整備について所要の措置の検討を行う。(経済産業省、関係府省)
- ・医療機器開発において、関係府省による研究開発の更なる推進を行うとともに、治験の届出段階から、承認申請まで一貫した指導・審査体制を整える。(厚生労働省、関係府省)
- ・品質管理手法や生体適合性等の評価手法の研究開発等を進める。(厚生労働省、経済産業省、関係府省)
- ・特許取得奨励と特許取得による貢献に応じた報酬対応等について引き続き検討を行う。(文部科学省、経済産業省、関係府省)
- ・計測方法、計測機器の国際標準化等を推進する。(経済産業省)

＜研究開発基盤＞

- ・ナノテクノロジーは、旧来の枠組みを超えた分野の融合において、革新的な成果が生まれることが期待されるところから、医薬・理工分野融合領域や産学官共同研究のための研究開発体制の構築及び医薬・理工融合領域の人材育成・人材交流を今後とも推進する。(文部科学省、関係府省)
- ・医薬品・医療機器関連の素材・部材等のバイオベンチャーにおける研究開発や事業化を促進する。(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ・医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構における「治験相談」において品質相談や安全性相談を行う。(厚生労働省)
- ・(財)医療機器センターにて、D D Sに関わるシーズ・ニーズのデータベースの構築やインターネット上でフォーラムの開催を行う。(厚生労働省)

＜臨床研究＞

- ・大学、国立研究機関、企業等における臨床研究の適正な推進を図るため、「臨床研究の倫理指針」を策定する。(厚生労働省)
- ・大学等における臨床研究センターの拡大及び充実を図る。(文部科学省)
- ・全国治験活性化3カ年計画に基づき、①大規模治験ネットワー

クの構築、②治験コーディネーターの養成、③治験の意義や内容に関する普及啓発活動を行う、④治験実施研究者等のインセンティブの向上のため具体的な方策を検討する、⑤医師主導の治験システムの導入を行う。(文部科学省、厚生労働省)

＜製品化に向けて＞

- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の新設により、①審査プロセスの透明化、②審査官として、医学、薬学、工学等の専門家の採用・増員、③医療上有用性の高い製品に対する「優先審査」の拡充、④医療機器に係る申請相談制度、治験相談制度の整備等、審査システムの充実を図り、審査期間の短縮化を図る。(厚生労働省)
- ・ マスターファイル制度の導入により、審査の受けやすい体制を構築する。(厚生労働省)
- ・ 開発のインセンティブが十分に行きわたるように、画期的・革新的な新薬や医療機器の薬価・材料価格の算定の際、画期性・革新性に応じた加算を行える仕組みとし、今後の実績等を踏まえつつ、その運用について必要に応じ見直す。(厚生労働省)
- ・ 高度先進医療の実施について、特定療養費制度の対象となる「特定承認保険医療機関」の要件の緩和を実施する。(厚生労働省)

2. 革新的材料産業

(1) 革新的構造材料

<目的>

高強度鋼・高機能鋼、超微細粒鋼（超鉄鋼）、及び炭素繊維強化樹脂（CFRP）等の先進複合材料等の革新的構造材料のシーズ技術を、土木・建築ニーズとの綿密なすりあわせにより効率的に実用化に導き、材料産業の国際競争力の強化と新市場の開拓を目指すとともに、環境負荷が小さく、ライフサイクルコストの視点から安価で、安心・安全、長寿命な21世紀のインフラ（建築物、土木構造物等）の構築に資する。

<達成目標>

- 「複合機能＋内部構造可変＋長寿命型」の新構造システム建築物
住宅と店舗、事務所など内部構造に対する要求の異なる用途を合理的に複合できる、階高も含めて内部構造が大幅に変更できる、溶接なしの接合法により部材のリユースが可能であるなどの特性を有する、長寿命な新構造システム建築物を、革新的構造材料を用いることで、短期的には6～7年後を目処に市場導入することを目指す。併せて、実用化を目指して、新構造システム建築物の性能向上に資する中長期的な材料技術について研究開発を進める。
- 「耐震、耐食、軽量、低コスト」の橋梁構造体
軽量で耐震性に優れ、高い耐食性によりメンテナンスコストが低減できる橋梁構造体の実現のため、革新的構造材料による部材等を10年後の実用化を目処に研究開発を進める。

＜環境整備＞

- 消防法令の材質規定に係る性能規定化に際し、革新的構造材料の円滑な導入のために所要の環境整備を実施する。（総務省）
- 革新的構造材料の材料・部材特性データベース構築を支援する。（文部科学省、経済産業省、国土交通省）
- 革新的構造材料の性能評価基準の整備を支援する。（経済産業省、国土交通省）
- インフラ（建築物、土木構造物等）における革新的構造材料の普及を促進するため、「公共工事における技術活用システム」によるパイロット事業の活用等の初期市場形成支援について検討する。（経済産業省、国土交通省）
- 革新的構造材料を用いる設計基準の作成を支援する。（国土交通省）

＜研究開発＞

- 「複合機能＋内部構造可変＋長寿命型」の新構造システム建築物
 - 研究開発目標の具体化
プロジェクト開始時に、材料側シーズと建築側ニーズの摺り合わせにより、新構造システム、新接合法、要求材料性能を明確化し、短期と中長期の開発目標を仕分けする。また、健全性評価法、モニタリング技術等の周辺技術整備についても検討する。その後も継続的に材料側シーズ、建築側ニーズの調整を行う。（総務省、文部科学省、経済産業省、国土交通省）
 - 短期実用化材料の研究開発
建築ニーズ側からの具体的技術課題をうけ、革新的構造材料の実用化研究を行う。（経済産業省、国土交通省）
 - 新接合部の研究開発
新接合技術（接合部材を用いる溶接レス等）の実用化研究と、新たな接合法の性能評価に関する研究を行う。（経済産業省、国土

交通省)

➤ 設計・施工法の研究開発

新たな設計法の性能評価に関する研究を行う。(国土交通省)

➤ 短期実用化材料による実証モデル実験の実施

大型実験施設等を利用した実証モデル実験の実施に協力する。
(経済産業省、国土交通省)

➤ 中長期実用化材料技術の研究開発

建築ニーズからの検討を踏まえ、中長期的な実用化材料技術の研究開発を進める。(文部科学省、国土交通省)

○ 「耐震、耐食、軽量、低コスト」の橋梁構造体

➤ 研究開発目標の具体化

プロジェクト開始時に、材料側シーズと土木側ニーズの摺り合わせにより、新橋梁構造体、新接合法と、超鉄鋼材料、耐食性構造材料、炭素繊維複合材料等への要求材料性能を明確化する。また、健全性評価法、モニタリング技術等の周辺技術整備についても検討する。その後も継続的に材料側シーズ、土木側ニーズの調整を行う。(総務省、文部科学省、経済産業省、国土交通省)

➤ 革新的構造材料の研究開発

強度2倍かつ寿命2倍の超鉄鋼材料、高度継手部材化に関わる研究、及び、超高力ボルト、精密溶接技術による長寿命化補修及び新接合部化に関わる研究を行う。(文部科学省)

載荷試験等の実施に協力し、橋梁の構造部材としての必要性能の検証を行う。(国土交通省)

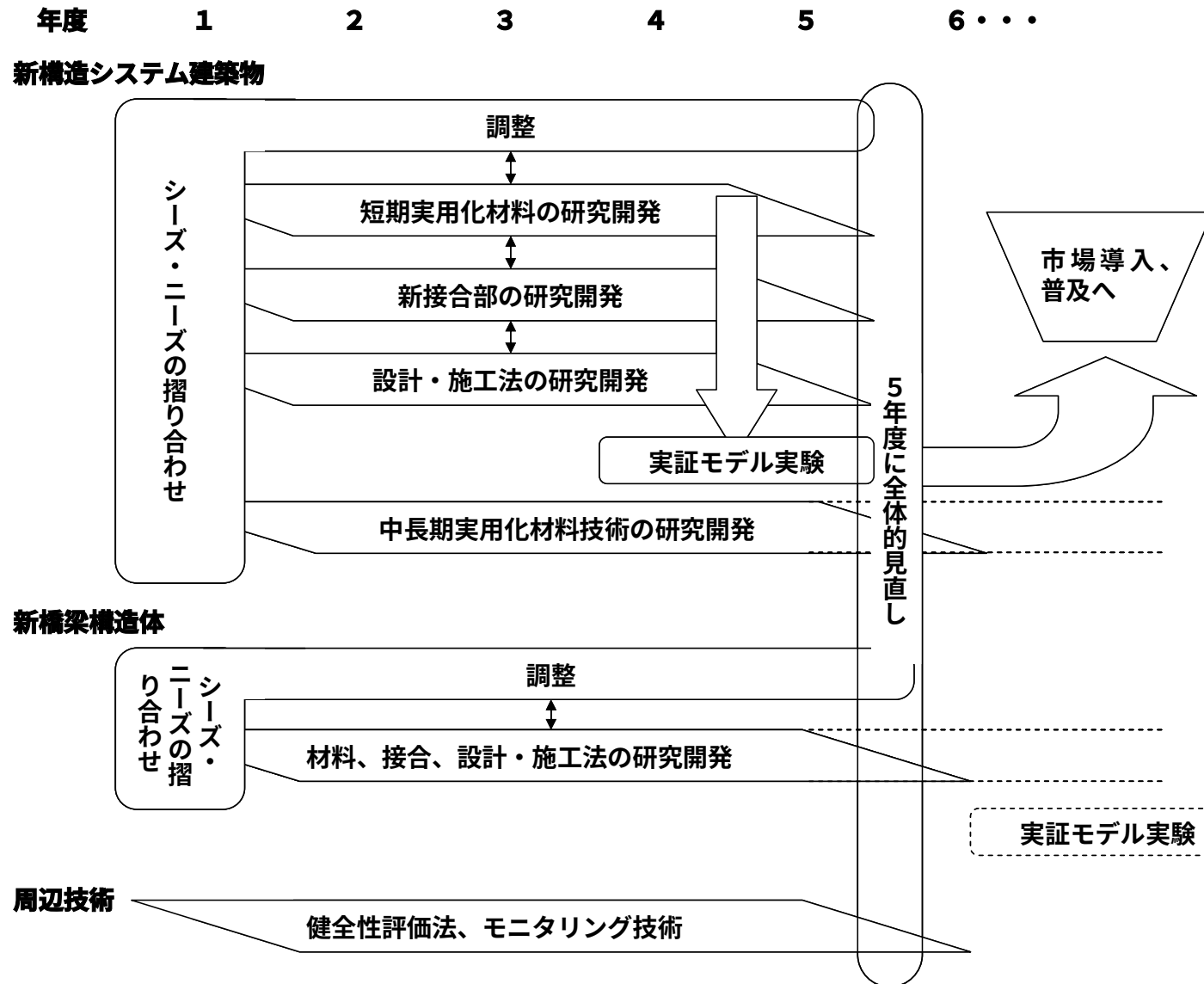
➤ 実証モデル実験の実施

実橋梁への適用のための大型載荷試験(動的載荷試験も含む)の実施に協力する。(文部科学省、国土交通省)

○健全性評価法、モニタリング技術等の周辺技術整備

- 危険物施設の腐食・劣化に関する評価手法の開発及びデータベースの整備を実施する。(総務省)
- 構造部材の健全性、耐震性評価法の研究、腐食モニタリング研究開発を行う。(文部科学省)
- センシング技術等関連研究成果の革新的構造材料への適用研究を行う。(国土交通省)

府省連携プロジェクト「革新的構造材料」研究開発スケジュール



(別添1)

ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチーム構成員

(議員)

阿部 博之	総合科学技術会議 議員
井村 裕夫	総合科学技術会議 議員
大山 昌伸	総合科学技術会議 議員
薬師寺泰蔵	総合科学技術会議 議員

(専門委員)

安宅 龍明	セイコーインスツルメンツ(株) 科学機器事業部 部長
大橋 徹郎	新日本製鐵(株) 顧問
北村 惣一郎	国立循環器病センター 総長
黒川 卓	日経ナノテクノロジー 編集長
小林 弘明	東レ(株) 専務取締役 研究本部長
榊 裕之	東京大学生産技術研究所 教授
佐野 睦典	イノベーション・エンジン(株) 代表取締役社長
穴戸 潔	三菱商事(株) 事業開発部 シニアマネージャー
田中 一宜	独立行政法人産業技術総合研究所 理事
○中村 道治	(株)日立製作所 専務 研究開発本部長
松重 和美	京都大学 教授
山田 伸顯	(財)大田区産業振興協会専務理事 事務局長

○ 座長

(ワーキンググループ招聘者)

1. ナノDDS (ドラッグ・デリバリー・システム)

片岡 一則	東京大学大学院工学系研究科 材料学専攻 教授
菊池 寛	第一製薬(株) 創剤代謝研究所 プリンシパル研究員
杉中 昭典	日本油脂(株) DDS事業開発部 営業部長
手塚 徹	テルモ(株) 研究開発センター 副所長
西井 國夫	日本化薬(株) 医薬事業本部 創薬本部長
橋田 充	京都大学大学院 薬学研究科長
古幡 博	東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 教授
山本 健二	国立国際医療センター 医療生態学 部長

2. ナノ医療デバイス

内古閑修一	(株)東芝研究開発センター 研究企画室 参事
菊地 眞	防衛医科大学 医用電子工学 教授
砂川 賢二	国立循環器病センター 循環動態機能部長
寺田 昌章	リソパス光学工業(株) 取締役常務執行役員 研究開発センター長
丹羽 修	NTTマイクロシステムインテグレーション研究所 主席研究員
藤田 省三	(株)富士通研究所 ナノテクノロジー研究所 主管研究員
末永 智一	東北大学 大学院工学研究科生物工学専攻 教授
松村 光雄	テルモ(株) 取締役 常務執行役員 研究開発センター所長
吉住 修三	松下電器産業(株) ヘルスケアバイオメディカル開発センター グループマネージャー

3. 革新的構造材料

影山 和郎	東京大学大学院工学系研究科 教授
川島 一彦	東京工業大学大学院理工学研究科土木工学専攻 教授
清水 一治	東レ(株) CR企画室長
高梨 晃一	工学院大学 特別専任教授
長井 寿	独立行政法人物質・材料研究機構 超鉄鋼研究センター長
西山 功	独立行政法人建築研究所 建築生産研究グループ 上席研究員

深沢 義和	(株)三菱地所設計 取締役 工務部長
藤盛 紀明	清水建設(株) 常務執行役員 技術研究所長
松永 久義	新日本製鐵(株) 技術開発本部 技術開発企画部 技術企画グループリーダー 部長
最上 公彦	(株)竹中工務店 取締役 技術ソリューション本部長

4. 環境対応ナノ技術

石田 耕三	(株)堀場製作所 取締役副社長
指宿 堯嗣	独立行政法人産業技術総合研究所 環境管理研究部門 研究部門長
植弘 崇嗣	独立行政法人国立環境研究所 化学環境研究領域 計測技術研究室長
栗原 優	東レ(株) 常任理事
瀬田 重敏	旭化成(株) 特別顧問
西野 壽一	(株)日立製作所 中央研究所 所長
安田 圭一	NTT 環境エナジー研究所 主席研究員（企画担当部長）
山本 和夫	東京大学 環境安全研究センター センター長、教授

5. ナノ加工・計測

池澤 直樹	(株)野村総合研究所 チーフ・インダストリー・スペシャリスト
粉川 良平	(株)島津製作所 分析計測事業部 プロダクトマネージャー
小山 浩	日本電子(株) 取締役応用研究センター長
駿河 正次	東京インスツルメンツ 代表取締役
西野 充晃	三菱化学(株) マイクロシステム研究所 所長
三原 孝士	オリンパス光学工業(株) MEMS 開発部先端技術担当 部長
吉田 隆男	セイコーインスツルメンツ(株) 技術本部 開発企画グループ 兼 (財)新世代研究所 専務理事

(別添 2)

ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチーム 及びワーキンググループの検討経緯

◎ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチーム

第 1 回ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチーム（平成 15 年 3 月 4 日）

- ・ ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチームの運営について
- ・ 今後の調査・検討の進め方について
- ・ ナノテクノロジー・材料分野産業発掘戦略について

第 2 回ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチーム（平成 15 年 3 月 18 日）

- ・ 府省「連携プロジェクト」に係わる各省の産業分野別取り組みについて各省より報告

第 3 回ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチーム（平成 15 年 3 月 25 日）

- ・ 府省「連携プロジェクト」に係わる各専門委員の御意見について

第 4 回ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチーム（平成 15 年 4 月 3 日）

- ・ 府省「連携プロジェクト」として推進すべき領域について

第 5 回ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチーム（平成 15 年 6 月 13 日）

- ・ 各ワーキンググループにおける検討状況について

第 6 回ナノテクノロジー・材料研究開発推進プロジェクトチーム（平成 15 年 7 月 14 日）

- ・ 「ナノテクノロジー・材料分野の産業発掘の推進について（案）」の審議

◎ナノDDSワーキンググループ

- 第1回ナノDDSワーキンググループ（平成15年5月8日）
- 第2回ナノDDSワーキンググループ（平成15年5月28日）
- 第3回ナノDDSワーキンググループ（平成15年6月26日）

◎ナノ医療デバイスワーキンググループ

- 第1回ナノ医療デバイスワーキンググループ（平成15年5月12日）
- 第2回ナノ医療デバイスワーキンググループ（平成15年5月26日）
- 第3回ナノ医療デバイスワーキンググループ（平成15年6月24日）

◎革新的構造材料ワーキンググループ

- 第1回革新的構造材料ワーキンググループ（平成15年5月9日）
- 第2回革新的構造材料ワーキンググループ（平成15年5月23日）
- 第3回革新的構造材料ワーキンググループ（平成15年6月5日）
- 第4回革新的構造材料ワーキンググループ（平成15年6月23日）
- 第5回革新的構造材料ワーキンググループ（平成15年7月8日）

◎ナノ加工・計測ワーキンググループ

- 第1回ナノ加工・計測ワーキンググループ（平成15年5月12日）
- 第2回ナノ加工・計測ワーキンググループ（平成15年6月5日）
- 第3回ナノ加工・計測ワーキンググループ（平成15年6月25日）
- 第4回ナノ加工・計測ワーキンググループ（平成15年7月9日）

◎環境対応ナノ技術ワーキンググループ

- 第1回環境対応ナノ技術ワーキンググループ（平成15年5月13日）
- 第2回環境対応ナノ技術ワーキンググループ（平成15年5月30日）
- 第3回環境対応ナノ技術ワーキンググループ（平成15年6月26日）