

再生医療実現拠点ネットワークプログラム
研究開発課題評価(平成27年度実施)
評価報告書

平成28年3月

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

研究開発課題評価委員会

－ 目次 －

1. 事業の概要

2. 評価の概要

3. 各研究開発課題の評価結果

4. 評価委員一覧

1. 事業の概要

「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」では、iPS 細胞等を使った再生医療について、オールジャパン体制で研究開発を推進し、日本発の iPS 細胞技術を世界に先駆けて臨床応用することを目的としている。また、疾患発症機構の解明、創薬研究等を実施している。再生医療の実現には、生命倫理や個人情報の保護等について社会のコンセンサスを得るとともに、様々な規制をクリアする必要があるが、本事業では全体として、それらの倫理関係や規制関係に対するサポート体制を構築している。

「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」では、これまで、以下の各サブプログラムにおいて、目的や実施内容に応じた各種の拠点・課題を構築している。

(1) iPS 細胞研究中核拠点／疾患・組織別実用化研究拠点(拠点A・B)／技術開発個別課題

iPS 細胞の標準化、安全性の確保をおこないつつ、再生医療用 iPS 細胞ストックの構築をめざして必要な研究開発を長期的に実施する拠点を「iPS 細胞研究中核拠点」として構築するとともに、「iPS 細胞研究中核拠点」で作製される再生医療用 iPS 細胞等を用いて、臨床研究を実施するために必要な研究開発をおこない、責任を持って臨床応用をおこなう拠点を「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点A・拠点B)」として構築している。また、これらの拠点と連携して iPS 細胞等の臨床応用の幅を広げる技術開発や、より高度な再生医療を目指した技術開発、iPS 細胞等の産業応用を目指した技術開発を「技術開発個別課題」として実施している。

(2) 再生医療の実現化ハイウェイ

再生医療のいち早い実現のため、連続的に再生医療研究を支援するとともに、疾患・組織別実用化研究拠点と連携しさらに研究を加速している。

(3) 疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究

病態解明、創薬の進まない難治性・希少性疾患に対する研究を疾患特異的 iPS 細胞を用いることで推進し、治療薬の創出を図っている。

2. 評価の概要

平成 25 年度に開始された「iPS 細胞研究中核拠点」「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点A・拠点B)」「技術開発個別課題」について、平成 27 年度に研究開発課題評価を実施した。国立研究開発法人日本医療研究開発機構に「再生医療実現拠点ネットワークプログラム 研究開発課題評価委員会」を設置し、各研究開発課題の進捗状況、成果等を把握し、これを基に適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等を実施することを目的に、評価を実施した。

研究開発課題		研究期間	評価方法
iPS 細胞研究中核拠点	1 課題	10 年間	中間評価
疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A)	4 課題	10 年間	進捗評価(ステージゲート方式※)
疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 B)	5 課題	10 年間	進捗評価(ステージゲート方式)
技術開発個別課題	20 課題	5 年間	中間評価(一部、事後評価)

※ステージゲート方式…設定した一定期間での達成目標を達成した場合にのみ事業継続が可能

「iPS 細胞研究中核拠点」及び「技術開発個別課題」については中間評価(技術開発個別課題の一部は事後評価)を実施した。ステージゲート方式を取り入れている「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点A・拠点B)」については、ステージゲート方式による評価に先立っての進捗評価を行った。本評価報告書は、これらの各研究開発課題の評価結果を取りまとめたものである。

なお、評価委員会においては、各研究開発課題の評価にあたり、次ページの各評価項目に基づき、総合的に評価が実施された。

中間評価及びステージゲート進捗評価における評価項目

①研究開発進捗及び成果について

- ・研究開発計画に対する進捗状況はどうか(ステージゲートⅠ、Ⅱ又は開発3年終了時の目標は達成しているか)
- ・研究開発成果の科学的、社会的価値はどうか(新技術の創出に資するものであるか、社会的ニーズに対応するものであるか、医療分野の進展に資するものであるか、先行技術に対する優位性が見られるか、等)
- ・事業内の他の研究開発課題との連携を図っているか
- ・専門学術雑誌への発表、学会での講演・発表、科学技術コミュニケーション活動(アウトリーチ活動)、必要な知的財産の確保が図られているか

②マネジメント

- ・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか(代表機関と分担機関の十分な連携体制が構築されているか)
- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守しているか
- ・若手研究者のキャリアパス支援が図られているか

③今後の見通し

- ・今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか
- ・適切な研究開発体制がとられているか

④総合評価

- ・①～③の事項を勘案して総合評価する
- ・計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か(中間評価)
- ・ステージゲート目標の達成に向けて計画の見直し等の措置が必要か(ステージゲート進捗評価)

事後評価における評価項目

①研究開発進捗及び成果について

- ・研究開発計画に対する進捗状況はどうか(ステージゲートⅢ又は開発終了時の目標は達成しているか)
- ・研究開発成果の科学的、社会的価値はどうか(新技術の創出に資するものであるか、社会的ニーズに対応するものであるか、医療分野の進展に資するものであるか、先行技術に対する優位性が見られるか、等)
- ・事業内の他の研究開発課題との連携が図られていたか
- ・専門学術雑誌への発表、学会での講演・発表、科学技術コミュニケーション活動(アウトリーチ活動)、必要な知的財産の確保が図られていたか

②マネジメント

- ・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか(代表機関と分担機関の十分な連携体制が構築されていたか)
- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守していたか
- ・若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか

③今後の見通し

- ・今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか

④総合評価

- ・①～③の事項を勘案して総合評価する

3. 各研究開発課題の評価結果

[報告書](#) 

(1) iPS 細胞研究中核拠点 [中間評価 1課題]

「再生医療用 iPS 細胞ストック開発拠点」京都大学 山中 伸弥

(2) 疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A) [ステージゲート進捗評価 4課題]

「iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷・脳梗塞の再生医療」慶應義塾大学 岡野 栄之

「視機能再生のための複合組織形成技術開発および臨床応用推進拠点」理化学研究所 高橋 政代

「iPS 細胞を用いた心筋再生治療創成拠点」大阪大学 澤 芳樹

「パーキンソン病、脳血管障害に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発」京都大学 高橋 淳

(3) 疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 B) [ステージゲート進捗評価 5課題]

「培養腸上皮幹細胞を用いた炎症性腸疾患に対する粘膜再生治療の開発拠点」東京医科歯科大学 渡辺 守

「iPS 細胞を用いた代謝性臓器の創出技術開発拠点」横浜市立大学 谷口 英樹

「NKT 細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点」理化学研究所 古関 明彦

「iPS 細胞由来軟骨細胞を用いた軟骨疾患再生治療法の開発拠点」京都大学 妻木 範行

「iPS 細胞を基盤とする次世代型臍島移植療法の開発拠点」東京大学 宮島 篤

(4) 技術開発個別課題 [中間評価19課題、事後評価1課題(※)]

「難治性筋疾患に対する細胞移植治療法の開発」国立精神・神経医療研究センター 武田 伸一

「iPS 細胞を用いた新規糖尿病治療法開発」京都大学 川口 義弥

「立体浮遊培養の再生医療への実用化のための自動化技術の開発」川崎重工業株式会社 佐藤 理

「幹細胞パッケージングを用いた臓器再生技術と新規移植医療の開発」慶應義塾大学 北川 雄光

「幹細胞培養用基材の開発」大阪大学 関口 清俊

「慢性腎臓病に対する再生医療開発に向けたヒト iPS 細胞から機能的な腎細胞と腎組織の作製」京都大学 長船 健二

「移植免疫寛容カニクイザルコロニーの確立と再生医療への応用」滋賀医科大学 小笠原 一誠

「iPS 細胞分化・がん化の量子スイッチング in vivo Theranostics」名古屋大学 馬場 嘉信

「iPS・分化細胞集団の不均質性を1細胞・全遺伝子解像度で高速に測定する技術の開発」理化学研究所 二階堂 愛

「再生医療に用いる iPS 細胞大量培養プラットフォームの開発」旭硝子株式会社 熊谷 博道

「心機能再生を目指した特定因子による細胞変換技術」東京大学 竹内 純 ※

「多能性幹細胞から多種類の分化細胞を、最短時間、高効率、高品質、大量、自在に生産するための基盤技術開発と産業化応用」慶應義塾大学 洪 実

「iPS 細胞・体性幹細胞由来再生医療製剤の新規品質評価技術法の開発」東京医科歯科大学 森尾 友宏

「ブタ等大型動物を利用する iPS 細胞技術の開発」自治医科大学 花園 豊

「再生医療用製品の大量生産に向けたヒト iPS 細胞用培養装置開発」東京女子医科大学 松浦 勝久

「歯・外分泌腺などの頭部外胚葉器官の上皮・間葉相互作用制御による立体形成技術の開発」理化学研究所 辻 孝

「再生医療のための細胞システム制御遺伝子発現リソースの構築」産業技術総合研究所 五島 直樹

「ヒト iPS 細胞を用いた視床下部-下垂体ホルモン産生細胞の分化誘導法と移植方法の開発」名古屋大学 須賀 英隆

「肝細胞移植に向けたヒト iPS 細胞由来肝幹前駆細胞の維持・増殖技術の開発」大阪大学 水口 裕之

「再生医療における血管形成制御技術の開発」大阪大学 高倉 伸幸

4. 評価委員一覧

[別紙参照](#) 