

再生医療実現拠点ネットワークプログラム  
(再生医療の実現化ハイウェイ、技術開発個別課題)  
研究開発課題評価  
(平成29年度実施 中間・事後評価) 評価報告書

平成30年3月

再生医療実現拠点ネットワークプログラム事業課題評価委員会

－ 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 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム

疾患特異的 iPS 細胞を用いることで、難病などの病態解明、創薬の進展が見込める研究をさらに加速させ、治療薬の創出を図っている。また、iPS細胞バンクの充実を図るとともに、より多くの研究者・企業が iPS 細胞を利活用できる環境を整備している。

### (4) 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム

幹細胞・再生医学分野の発展および次世代の再生医療の革新的な医療の実現に資する、独創的な発想に基づく目標達成型の基礎的研究を実施する。研究の継続的な発展には、人材の育成が必要であることから、特に若手研究者に対する支援を行う。

## 2. 評価の概要

平成 23 年度に開始された「再生医療の実現化ハイウェイ」、平成 25 年度に開始された「技術開発個別課題」について、平成 29 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事業課題評価委員会」を設置し、各研究開発課題の進捗状況、成果等を把握し、研究開発課題等について、実施状況、成果等を明らかにし、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、あるいは今後の展開及び実用化に向けた指導・助言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		評価方法
技術開発個別課題	18 課題	事後評価
再生医療の実現化ハイウェイ（課題 A）	1 課題	事後評価
再生医療の実現化ハイウェイ（課題 B）	2 課題	中間評価、事後評価

平成 23～25 年度に開始して平成 29 年度に終了予定の 20 課題について事後評価を実施し、再生医療の実現化ハイウェイ(課題B)の 1 課題について中間評価を実施した。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。

## 中間評価における評価項目

### 【再生医療の実現化ハイウェイ 課題B】

- ①研究開発進捗状況
  - ・研究開発計画に対する進捗状況はどうか
- ②研究開発成果について（成果の科学的・社会的価値）
  - ・成果が着実に得られているか
  - ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
  - ・成果は新技術の創出に資するものであるか
  - ・成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
  - ・必要な知的財産の確保がなされているか
- ③実施体制について
  - ・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
  - ・十分な連携体制が構築されていたか
- ④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
- ⑤事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目
  - ・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
  - ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか
  - ・計画の見直し、中断・中止の措置が必要か
- ⑥総合評価

## 事後評価における評価項目

### 【技術開発個別課題・再生医療の実現化ハイウェイ 課題 A/B】

- ①研究開発進捗状況
  - ・研究開発計画に対する進捗状況はどうか
- ②研究開発成果について（成果の科学的・社会的価値）
  - ・予定していた成果が着実に得られたか
  - ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
  - ・成果は新技術の創出に資するものであるか
  - ・成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
  - ・必要な知的財産の確保がなされたか
- ③実施体制について
  - ・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
  - ・十分な連携体制が構築されていたか
- ④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
- ⑤事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目
  - ・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
  - ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか
- ⑥総合評価

### 3. 各研究開発課題の評価結果

[報告書](#) 

(1) 再生医療の実現化ハイウェイ 課題 A [事後評価 1 課題]

「磁性化骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる骨・軟骨再生」 広島大学 越智 光夫

(2) 再生医療の実現化ハイウェイ 課題 B [中間評価 1課題(※)、事後評価 1課題]

「iPS 細胞技術を基盤とする血小板製剤の開発と臨床試験」 京都大学 江藤 浩之 ※

「iPS 細胞を用いた再生心筋細胞移植による重症心不全治療法の確立」 慶應義塾大学 福田 恵一

(3) 技術開発個別課題 [事後評価 18 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の開発」 京都大学 川口 義弥

「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

「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](#) 