

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(令和元年度実施)  
評価報告書

令和2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」のうち、今回評価対象となったサブプログラムの概要は以下のとおり。

### (1) 疾患・組織別実用化研究拠点(拠点A、B)

「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、疾患・組織別に再生医療の実現を目指し、分化細胞の安全性、品質評価システムの構築及び効果的・効率的に再生医療を実施するための技術開発研究を実施する。拠点Aでは、臨床応用に向けた基本的技術開発が完了している分野で、いち早い臨床応用を目指す。拠点Bでは、臨床応用に向けた技術的課題が多く存在する分野で、問題点を克服しながら臨床応用を目指す。

### (2) 再生医療の実現化ハイウェイ

細胞移植・細胞治療等の再生医療をいち早く実現するべく、基礎研究における研究成果を臨床における実用化に迅速に結びつけるため、再生医療を連続的に支援する。課題 A では体性幹細胞を用いて短期間で臨床研究を目指す。課題 B では iPS 細胞や胚性(ES)幹細胞を用いて中長期で臨床研究を目指す。課題 C では規制や知財に関する支援を行う。課題 D では倫理に関する支援を行う。

## 2. 評価の概要

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、平成 25 年度に開始された「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A、拠点 B)」の研究開発課題のうち、平成 30 年度の間接評価において翌年度(令和元年度)に再度評価が必要とされた 1 課題について中間評価を、支援の終期を令和元年度とされた 1 課題について事後評価を実施した。また、平成 23 年度に開始された「再生医療の実現化ハイウェイ」の研究開発課題のうち、支援の終期が令和元年度となる 3 課題について事後評価を実施した。いずれの課題も書面評価及びヒアリング評価により評価を実施した。

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。

## 「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A、拠点 B)」(中間評価)における評価項目

### 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

- ・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に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

- ・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、機能してきたか
- ・十分な連携体制が構築されているか

### ④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
- ・既存治療と比較して、優位性が十分あるか、臨床上の位置付けが明確か、具体的な実用化のイメージができているか
- ・事業期間内に臨床移行が見込めるか、臨床開発に向けたロードマップが描けているか
- ・独創性、新規性、国際競争力を有しているか
- ・研究を進めていく上で問題点はないか。問題点がある場合は計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か、計画の見直しが必要な場合どのように変更または修正すべきか
- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

### 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るか
- ・若手研究者のキャリアパス支援(研究者としてのキャリアのみならず、企業就職など多様なキャリアパスを含む)が図られているか
- ・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)が図られているか

### ⑥総合評価

- ①～⑤を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

## 「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A、拠点 B)」(事後評価)における評価項目

### ①研究開発達成状況

- ・研究開発計画に対する達成状況はどうか

### ②研究開発成果

- ・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
- ・ 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
- ①～⑤を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

### 「再生医療の実現化ハイウェイ(課題 B)」(事後評価)における評価項目

- ①研究開発達成状況
- ・ 研究開発計画に対する達成状況はどうか
- ②研究開発成果
- ・ 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
- ・ 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
- ①～⑤を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

### 「再生医療の実現化ハイウェイ(課題 C)」(事後評価)における評価項目

①研究開発達成状況および研究開発成果

- ・各課題の臨床研究、治験又は先進医療に向けて、独自の戦略をもって支援を行ったか
- ・拠点・課題運営支援（拠点マネージャー会議の開催、薬事戦略相談に係る論点整理、等）を適切に行ったか。
- ・臨床展開支援（品質・非臨床試験支援、研究関連データ・ノウハウの共有・教育・規制への反映、等）を適切に行ったか。
- ・必要な知的財産の確保がなされたか

②実施体制

- ・研究開発代表者を中心とした研究開発支援体制が適切に組織されていたか
- ・他課題との十分な連携体制が構築されていたか

③今後の見通し

- ・支援の成果は、今後、臨床応用を目指す研究開発等において活用され、更なる発展に寄与することが期待できるか

④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）が図られたか

⑤総合評価

- ①～④を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

## 「再生医療の実現化ハイウェイ(課題 D)」(事後評価)における評価項目

①研究開発達成状況および研究開発成果

- ・再生医療の実現における倫理上の問題について、独自の戦略をもって各課題へ倫理支援や倫理教育等の支援を行ったか
- ・各研究開発課題における研究開発の進展に応じた倫理支援と倫理教育を推進したか
- ・研究者・研究支援者等の人材育成を適切に行ったか
- ・再生医療に関連した調査研究をさらに掘り下げて行うため、具体的な計画を作成し、再生医療の実現化研究が進展する上で、現在生じている又は今後生じうる新たな問題の抽出、及び対応について調査研究を行ったか
- ・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

②実施体制

- ・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
- ・他課題との十分な連携体制が構築されていたか

③今後の見通し

- ・成果は、今後の行政又は、臨床応用を目指す研究開発等において活用され、更なる発展に寄与することが期待できるか

④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
- ・ 倫理支援と調査研究の成果の発信に努めたか
- ・ 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）が図られたか

⑤総合評価

①～④を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

### 3. 各研究開発課題の評価結果

[報告書](#) 

- (1) 疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 B) [中間評価 1課題]  
「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
- (2) 疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 B) [事後評価 1課題]  
「iPS 細胞を基盤とする次世代型膝関節移植療法の開発拠点」 東京大学 宮島 篤
- (3) 再生医療の実現化ハイウェイ(課題 B) [事後評価 1課題]  
「iPS 細胞を用いた角膜再生治療法の開発」 大阪大学 西田 幸二
- (4) 再生医療の実現化ハイウェイ(課題 C) [事後評価 1課題]  
「再生医療の早期実現化と国際展開に向けた研究開発支援」 藤田医科大学 松山 晃文
- (5) 再生医療の実現化ハイウェイ(課題 D) [事後評価 1課題]  
「再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究」 東京大学 武藤 香織

### 4. 評価委員一覧

[別紙参照](#) 