

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3年度実施)
評価報告書

令和3年12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「iPS 細胞研究中核拠点」及び「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A、拠点 B、拠点 C)」の概要は以下のとおり。

「iPS 細胞研究中核拠点」は、iPS 細胞の臨床応用を見据え、iPS 細胞の初期化の分子機構や特性の解明、樹立や培養等の iPS 細胞技術の標準化、均一で高品質な iPS 細胞を効率良く作製する樹立法の確立など、iPS 細胞の安全性・標準化に関する必要な研究開発等を長期的に実施している。また、再生医療用 iPS 細胞ストックを構築し、iPS 細胞の提供を行う。

「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A、拠点 B、拠点 C)」では、「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・組織別に再生医療等の実現を目指し、分化細胞の安全性、品質評価システムの構築及び効果的・効率的に再生医療等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。拠点 C では、次世代の再生医療等を担う革新的な技術等による再生医療等の実現を目指す。

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、「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)」の研究開発課題(全9課題)について中間評価を書面及びヒアリングにより実施した。

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、下記の各評価項目に基づき、総合的に評価が実施された。

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(計画どおりの進捗状況か)

②研究開発成果

(iPS 細胞研究中核拠点)

- ・成果が着実に得られているか

(以下 4 点については、近年の技術的・臨床的状況の変化を踏まえて評価)

- ・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

(疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A・拠点 B))

- ・成果(非臨床 PoC 等の臨床入りに必要なデータ等)が着実に得られているか

(以下 4 点については、近年の技術的・臨床的状況の変化を踏まえて評価)

- ・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ているか
- ・十分な連携体制が構築されているか

④今後の見通し

(iPS 細胞研究中核拠点)

- ・今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか
- ・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
- ・今後研究を進めていく上での問題点が明確化されているか
- ・問題点がある場合は具体的かつ合理的な解決策が立てられているか、またその解決策に対して柔軟にアクションを行っているか
- ・iPS 細胞研究の中核的機関として科学技術の面からどのようなロードマップが描けているか。また、事業展開の見通しはどうか

(疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A・拠点 B))

- ・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
- ・今後研究を進めていく上での問題点および客観的課題が明確化されているか
- ・問題点および客観的課題がある場合は具体的かつ合理的な解決策が立てられているか、またその解決策に対して柔軟にアクションを行っているか
- ・近年の技術的・臨床的状況の変化を踏まえて、優位性が十分あるか、臨床上的位置付けが明確か、具体的な実用化のイメージができているか(有効性やコスト等の臨床 PoC に関する戦略も含む)

- ・事業期間内に臨床移行が見込めるか、あるいは、臨床開発に向けた実行可能

- 性の高い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

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
- ・計画の見直しが必要か
- ・中断・中止等の措置が必要か(※)

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。

3. 各研究開発課題の評価結果

報告書

(iPS 細胞研究中核拠点) 1課題

「再生医療用 iPS 細胞ストック開発拠点」 京都大学 教授 山中伸弥

(疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A)) 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」 慶應義塾大学教授 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」 神戸アイセンター病院 センター長 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 寄附講座教授 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 教授 高橋 淳

(疾患・組織別実用化研究拠点(拠点B)) 4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 特別荣誉教授 渡辺 守

「iPS 細胞を用いた代謝性臓器の創出技術開発拠点」 横浜市立大学教授 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 チームリーダー 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 教授 妻木 範行

4. 評価委員一覧

別紙参照