

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム
再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題
研究開発課題評価(令和7年度実施)
中間評価結果報告書

研究開発課題名	細胞治療及び遺伝子治療を含む広範な再生医療研究の社会実装 加速化に資する伴走支援
代表機関名	京都大学
研究開発代表者名	妹尾 浩 機構長/教授

1. 研究概要

再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会では、再生・細胞医療領域、及び遺伝子治療領域における国際展開を踏まえた中長期的な研究開発を見据えた今後の両領域共通の課題として、「医療分野と工学系アカデミア間の融合、実用化に向けた事業化経験者によるハンズオン支援、将来構想を反映する知財化支援、臨床研究デザインのコンサルティング及び製造等に関わる人材育成の強化、市場開拓支援、海外規制・標準化」を念頭においていた研究開発などが提示された。

本支援課題では、本学の橋渡し研究支援拠点を軸として当該課題の実行が可能となる「京都大学拠点」の確立により、上記協議会の意向を適切に反映する形で、本プログラム内における非臨床 PoC 取得段階の研究開発課題の社会実装加速化を強く反映した臨床移行を実現するとともに、本実現を可能とする新規支援人材の発掘と育成を目的とする。

細胞治療及び遺伝子治療を含むあらゆる再生医療シーズについて、事務局である医療開発部のスタッフをプロジェクトマネージャーとしてアサインし、各シーズの内容及び研究者の意向を踏まえ最適化した伴走支援を行う。さらに、各支援内容に対して事務局のマネジメントの下で専門家集団の助言がタイムリーに得られ、また他の支援課題や関連事業と密に連携する体制を構築する。この京都大学拠点の体制下で、社会実装に必要な規制・法令対応、周辺特許の取得や侵害特許の回避、TPP の更新、PMDA への相談等の伴走支援を実施することにより、非臨床 PoC 取得段階の研究開発課題が臨床段階へと円滑に進展し社会実装が加速することを目指す。

2. 評価結果

本支援課題は代表機関を中心に構築された効果的な支援体制や分担機関の情報収集力などを生かして、53 の研究課題に対して、ヒアリング・面談の実施、知財に関する支援、臨床医マッチング、PMDA 相談などの伴走支援を順調に行っている。特に、研究開発フェーズ表作成支援の取り組みは優れていると評価できる。再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題の各支援課題が集う定例会議の主宰や、製造タスクフォース立ち上げなどの連携を推進しており、高く評価できる。作成した支援課題ホームページに調査報告書や研究開発フェーズ表を一般公開している点、公開シンポジウムやセミナーを企画・開催している点、若手育成、キャリアパス支援を積極的に行

っている点なども評価できる。今後、調査報告のさらなる活用、アカデミアと製薬企業との間の理解ギャップ解消につながる活動、RS相談に向けた支援、支援スキームのガイドライン化などの、さらなる支援活動が期待される。