

「ヒト幹細胞産業応用促進基盤技術開発」
(旧名称：「iPS細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発」)
(中間評価) 分科会
議事要旨

日 時：平成23年7月20日（金）10：30～18：15
場 所：大手町サンスカイルームA室（朝日生命大手町ビル27階）

出席者（敬称略、順不同）

<分科会委員>

| | | |
|--------|--------|---|
| 分科会長 | 金田 安史 | 大阪大学大学院医学系研究科 分子治療学講座 教授 |
| 分科会長代理 | 花田 信弘 | 鶴見大学 歯学部探索歯学講座 教授 |
| 委員 | 紀ノ岡 正博 | 大阪大学大学院工学研究科 生命先端工学専攻 教授 |
| 委員 | 後藤 俊男 | 独立行政法人理化学研究所 社会知創成事業 創薬・医療技術基盤プログラム プログラムディレクター |
| 委員 | 桜田 一洋 | 株式会社ソニーコンピュータサイエンス研究所 主任研究員 |
| 委員 | 高橋 淑子 | 奈良先端科学技術大学院大学 バイオサイエンス研究科 教授 |
| 委員 | 中村 幸夫 | 独立行政法人理化学研究所 バイオリソースセンター 細胞材料開発室 室長 |

<推進者>

| | | | |
|-------|------|-----------------|-------------|
| 森田 弘一 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | 部長 |
| 加藤 紘 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | プログラムマネージャー |
| 古川 善規 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | 主任研究員 |
| 大友 純 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | 主査 |
| 上村 研一 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | 主査 |
| 宮川 知也 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | 主査 |
| 勢藤 陽子 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | 主査 |
| 中村 茉央 | NEDO | バイオテクノロジー・医療技術部 | 職員 |

<オブザーバー>

| | | | |
|-------|-------|--------------|-----------|
| 新階 央 | 経済産業省 | 製造産業局生物化学産業課 | 産業分析研究官 |
| 長部 喜幸 | 経済産業省 | 製造産業局生物化学産業課 | 課長補佐 |
| 井上 望美 | 経済産業省 | 製造産業局生物化学産業課 | ライフ技術分野担当 |
| 細川 尚紀 | 経済産業省 | 産業技術環境局研究開発課 | 研究開発専門職 |

<実施者>

| | | | |
|-------|---------------|-------------------|-------------|
| 鍋島 陽一 | 財団法人先端医療振興財団 | 先端医療センター | センター長 |
| 五島 直樹 | 独立行政法人産業総合研究所 | バイオメディシナル情報研究センター | 主任研究員 |
| 浅島 誠 | 独立行政法人産業総合研究所 | 幹細胞工学研究センター | センター長 |
| 塩田 邦郎 | 東京大学 | 大学院農学生命科学研究科 | 細胞生化学研究室 教授 |

| | |
|--------|---|
| 須藤 哲央 | 東レ株式会社 先端融合研究所 リサーチフェロー 研究主幹 |
| 安田 賢二 | 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授 |
| 福田 恵一 | 慶應義塾大学 医学部内科学教室 循環器内科 教授 |
| 新家 一男 | 独立行政法人産業総合研究所 バイオメディシナル情報研究センター 主任研究員 |
| 村田 昌之 | 東京大学 大学院総合文化研究科 教授 |
| 伊藤 弓弦 | 独立行政法人産業総合研究所 幹細胞工学研究センター 主任研究員 |
| 平林 淳 | 独立行政法人産業技術総合研究所 糖鎖医工学研究センター 副センター長 |
| 舘野 浩章 | 独立行政法人産業技術総合研究所 糖鎖医工学研究センター 研究員 |
| 堀本 勝久 | 独立行政法人産業技術総合研究所 生命情報工学研究センター 生体ネットワーク チーム 研究チーム長 |
| 阿久津 英憲 | 独立行政法人国立成育医療研究センター 生殖・細胞医療研究部 生殖技術研究室 室長 |
| 豊田 雅士 | 独立行政法人国立成育医療研究センター 生殖・細胞医療研究部 |
| 櫻井 隆 | 川崎重工業株式会社 技術開発本部 システム技術開発センター MD プロジェクト 室 基幹職 |
| 西野 公祥 | 川崎重工業株式会社 技術開発本部 システム技術開発センター MD プロジェクト 室 基幹職 |
| 吉村 滋弘 | 太陽日酸株式会社 副参事 |
| 三好 信寛 | 株式会社セルシード 研究員 |
| 金子 智行 | 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 准教授 |
| 関島 勝 | 三菱化学メディエンス株式会社 創薬支援事業本部 先端技術研究センター長 |
| 杉山 篤 | 東邦大学医学部 教授 |
| 杉村 恵二郎 | アスピオファーマ株式会社 研究開発企画ファカルティ 参事 |
| 成田 公明 | 一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム 専務理事 |
| 南 多善 | 一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム 理事 |
| 森岡 一 | 一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム 研究所 所長 |
| 吉村 智子 | 一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム 担当部長 |

<企画調整>

浅井 美佳 NEDO 総務企画部 職員

<事務局>

| | |
|--------|-------------|
| 竹下 満 | NEDO 評価部 部長 |
| 吉崎 真由美 | NEDO 評価部 主査 |
| 松下 智子 | NEDO 評価部 職員 |
| 橋山 富樹 | NEDO 評価部 主査 |

一般傍聴者 1名

議事次第

【公開の部】

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
2. 分科会の公開について
3. 評価の実施方法について
4. 評価報告書の構成について
5. プロジェクトの概要説明
 - 5-1 「事業の位置付け・必要性」及び「研究開発マネジメント」
 - 5-2 「研究開発成果」及び「実用化の見通し」
 - 5-3 質疑

【非公開の部】

6. プロジェクトの詳細説明
 - 6-1 安全かつ効率的な iPS 細胞作製のための基盤技術の開発
 - 6-2 iPS 細胞等幹細胞の選別・評価・製造技術等の開発
 - 6-3 iPS 細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発
7. 全体を通しての質疑

【公開の部】

8. まとめ・講評
9. 今後の予定、その他
10. 閉会

議事要旨

【公開の部】

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
 - ・開会宣言（事務局）
 - ・研究評価委員会分科会の設置について、資料1-1、1-2に基づき事務局より説明。
 - ・金田分科会長挨拶
 - ・出席者（委員、推進者、実施者、事務局）の紹介（事務局、推進者）
 - ・配布資料確認（事務局）
2. 分科会の公開について

事務局より資料 2-1～2-4 に基づき説明し、議題 6.「プロジェクトの詳細説明」、議題 7.「全体を通しての質疑」を非公開とすることが了承された。
3. 評価の実施方法について
4. 評価報告書の構成について

評価の手順を事務局より資料 3-1～3-5 に基づき説明し、了承された。
また、評価報告書の構成を事務局より資料 4 に基づき説明し、事務局案どおり了承された。
5. プロジェクトの概要説明
 - (1) 「事業の位置付け・必要性」及び「研究開発マネジメント」

推進者より資料6-1に基づき説明が行われた。

(2)「研究開発成果」及び「実用化の見通し」
実施者より資料6-2に基づき説明が行われた。

5. の(1)および(2)の発表に対し、以下の質疑応答が行われた。

主な質疑内容

- ・「疾患の全てを iPS 細胞で解決できるのか。それとも、特異的な疾患について iPS 細胞で解決するのか。iPS 細胞が得意とするものがあるのか」との質問に対して、推進者より「簡単には結論を言うことはできない。ただ、難病の解析には役立つであろう」との回答があった。
- ・「iPS 細胞の研究開発は3省庁で進めているが、NEDO はどの部分を行うべきと考えているのか、分かる図を示してほしい」との質問があった。この質問に対して、推進者より「プロジェクト開始時点では、iPS についてよく分かっていなかったため、山中先生と相談してテーマを決めた。他省とはプロジェクトの情報を共有して、テーマやアプローチの重複がないようにしている。各省の成果発表会には互いに参加するようにしている。経済産業省は培養技術に注力している。大量培養技術等は新しいプロジェクトの中で扱うことにした」との回答があった。また、この回答の補足として、「一番早く産業化できるものをターゲットとしてプロジェクトを始めた」との説明があった。これらの説明に対して、質問者より、「説明された方針をまとめて分かり易い資料を作成し、PR してほしい」との要望があった。
- ・「プロジェクトの三つの研究開発項目のうち、1 番目と 2 番目は発展的に統合したと説明されたが、よく分からない。具体的に何を指して、誰が行うのか」との質問に対して、推進者より「当初から、1 番目と 2 番目の研究開発項目は後半には統合する予定であった。情勢も変化し、『iPS 細胞だけでなく ES 細胞なども使うべき』との意見も出てきたため、多様な幹細胞を使う方向に変更して、全てのヒト幹細胞を対象にした」との回答があった。この回答に、「研究開発のメンバーは継続するのか」との追加質問があり、「開発のメンバーは公募し、新しく採択した」との回答があった。
- ・「スタート時点での市場動向と現状について説明してほしい。評価項目として設けられているので補足説明をしてほしい」との質問があった。この質問に対して、推進者より「スタート時点では iPS 細胞を使った心毒性試験の市場は存在していなかった。市場規模としては未知数だが、新しい技術ができれば、新たな市場が開拓できる。再生医療についても未知数だが、再生医療を支えていくには、安全な細胞を供給することが重要である。技術ができれば、産業を支えていく基盤となって、再生医療市場は広がっていく。経済産業省が行うべきこととして妥当であると考えている」との回答があった。この回答に対して、「市場ではいくつかの試算結果があるので、それらの調査もしてほしい」との要望があった。この要望に対して、「指摘された試算結果を調査しているが、試算結果にばらつきがあるため、評価プロジェクトの場で提示するには適切でないと判断した」との説明があった。この説明に対して、「市場規模というと厳密になるので、産業規模という形で伝えるとよい」とのコメントがあった。
- ・「特許は 14 件であるが、知的財産について NEDO のイニシアティブはどうなっているのか」との質問に対して、推進者より「知的財産は開発者が出願し、取得するのが基本的考え方である」との回答があった。また、「NEDO では取得した特許は『アカデミアジャパン』という形でできる限り共有可能にしている。成果についても、できる限り研究会等で発表するようにお願いしている」との回答があった。
- ・「中間目標を 100%達成とあるが、違和感がある。100%達成されたものをどう評価すればよいのか」との質問に対して、実施者から「自分もアカデミアの人間であり、同意する。プロジェクト評価とアカデミアの研究成果の評価とは全く違うと考えたほうがよい。プロジェクトの当初に設定した目標を達成したという意味での 100%達成であり、研究内容として調べるべきことがすべて分かったということではない」との回答があった。
- ・「Plan、Do、See サイクルの Plan の部分について、資料の中のどこで説明しているのか分からない。出

口としての事業をどのように設定しているのか、評価委員が評価すべきポイントは何か、プロジェクトマネジメントの立場から説明してほしい」との質問があった。この質問に対して、推進者より「当初は、1番目の研究開発項目でiPS細胞の誘導法を開発し、2番目の研究開発項目で誘導されたiPS細胞の品質を評価し、そこで使用可能になったものを3番目の研究開発項目において、iPS細胞を使った心筋毒性のスタートの細胞として使うという計画であった。その中で、中間目標として掲げた目標を達成してほしいという形で計画を立てた。途中段階で基本計画を大きく変更し、後半は心筋毒性の開発に注力することにした。心筋チップとして製薬会社が使いやすいものをどうやって開発するか、プロジェクトの中だけでなく、ユーザーにも関与してもらい、終了時点で使用可能な装置の開発を目指す計画で進めている」との回答があった。

- ・「NEDOのプロジェクトとしては、今回のプロジェクトはマネジメントが特殊なものであり、類似例が少ない。しかし、マネジメントとして、①研究開発を行いながら計画の修正を行うこと、②部分最適の評価を行うことは、かつて製薬会社で研究開発を行ってきた自分の経験ではよくあることであった。また、グローバルな研究開発のマネジメントの中では標準的なやり方である」とのコメントがあった。

【非公開の部】

6. プロジェクトの詳細説明
省略

7. 全体を通しての質疑
省略

【公開の部】

8. まとめ・講評

(中村委員) 1番目、2番目の研究開発項目は現象論を積み重ねていくことが重要な分野であり、まだ研究を続けるべきことが多い。他省の支援による次の段階の研究開発では、本プロジェクトで得たデータを生かして研究を進めてほしい。自動培養装置の開発は立派な成果である。

3番目の研究開発項目は非常に進展しており、素晴らしい成果が出ている。引き続き研究開発を頑張ってもらいたい。

(高橋委員) 鍋島先生のまとめにより、3つの研究開発項目の位置づけが分かった。iPSが万能であるという考え方はそろそろやめて、客観的にiPSを判断して発言するようNEDOから情報を発信してほしい。

我々はサイエンティストである。成果を述べる時に「達成率150%」との記述はやめたほうがよい。達成率を意識しすぎると、やがて「300%」といった記述になりかねない。アカデミックな分野と産業に夢とインパクトあればよい。それが崩れると長期的に残念なことになる。

このプロジェクトの評価のみならず、この分野全体にどのような影響を与えるか考えていきたい。バイオロジーでいうと、Muse細胞、組織幹細胞の意義が正しくクローズアップされて、その中でのiPS細胞があるべき存在だと思う。もう少しバイオロジーの議論があっても良かった。

(桜田委員) 難しいマネジメントの中で鍋島先生は見事に3つの研究開発項目をマネジメントされた。2年間で立派な成果をあげている。成果がないことが、テーマの変更の理由だとは考えていない。新たな展開に向かう決断も重要だと考える。2年間の成果を踏まえ、今後さらに素晴らしい成果が出て、実用化につながることを望む。

(後藤委員) NEDOが幹細胞の産業応用としてiPSの心毒性評価システムをプロジェクトの目標として

おいたのは慧眼であった。2年間の科学面、技術面の成果は素晴らしい。1番目、2番目の研究開発項目である製造技術、標準化については、細胞医薬の開発面で頑張っていて欲しい。3番目の研究開発項目は実用化が近くなってきていると思う。

(紀ノ岡委員) iPSを含む幹細胞のプロジェクトを日本がどのように攻めていくか、もう少し議論をしてほしい。1番目の研究開発項目は生みの苦しみを、2番目の研究開発項目は育て方や診断の仕方を、3番目の研究開発項目は展開を説明してくれた。現象解明と技術開発が混在している中で、どちらも大切だが、何の技術、装置がどう役立ったかを明確にしてほしい。製造装置、自動化の培養装置は日本が世界をリードしている。過酷な状況の中でモノを動かす、細胞を凍結する、という技術などは従来の装置では実現できない、そういったツールをたくさん作ったことをもう少し強調してほしい。今の技術をより高度化して、日本発の技術として売り出してほしい。

(花田分科会長代理) 現実の医療ではまだブタなどの異種動物由来の材料が人に使われている。いずれ拒絶されるのは明白である。早く1番目の研究開発項目、2番目の研究開発項目も安定性を確認して実用化を目指してほしい。また、培地の安全性などのチェックをもう少し厳しくしてほしい。3番目の研究開発項目は素晴らしい。

(金田分科会長) 素晴らしいデータを提示してもらい、敬意を評する。1番目の研究開発項目、2番目の研究開発項目で様々な問題が山積していることを発信することも成果である。立派な機器も開発している。iPSは、安田先生の技術と合体させれば、メガファーマも関心を持つものが開発でき、企業も巻き込んだプロジェクトとして日本から発信できるので、評価したい。

ただ、発生している現象のメカニズムを説明できていないのは残念である。アカデミアとしてメカニズムの解明に力を注ぐべきである。純粋なサイエンスを進めてほしい。

標準化の技術を進めるのはアカデミアではなく、産業界である。産業界が実際に動くために、もっと上のレベルで予算配分を考えてほしい。

9. 今後の予定

10. 閉会

配布資料

- 資料 1-1 研究評価委員会分科会の設置について
- 資料 1-2 NEDO 技術委員・技術委員会等規程
- 資料 2-1 研究評価委員会分科会の公開について (案)
- 資料 2-2 研究評価委員会関係の公開について
- 資料 2-3 研究評価委員会分科会における秘密情報の守秘について
- 資料 2-4 研究評価委員会分科会における非公開資料の取り扱いについて
- 資料 3-1 NEDO における研究評価について
- 資料 3-2 技術評価実施規程
- 資料 3-3 評価項目・評価基準
- 資料 3-4 評点法の実施について (案)
- 資料 3-5 評価コメント及び評点票 (案)
- 資料 4 評価報告書の構成について (案)
- 資料 5-1 事業原簿 (公開資料)
- 資料 5-2 事業原簿 (非公開資料)
- 資料 6-1 プロジェクトの概要説明資料 (公開資料)
「事業の位置づけ・必要性について」、「研究開発マネジメントについて」
- 資料 6-2 プロジェクトの概要説明資料 (公開資料)
「研究開発成果について」、「実用化・事業化の見通しについて」
- 資料 7-1 プロジェクトの詳細説明資料 (非公開資料)
安全かつ効率的な iPS 細胞作製のための基盤技術の開発
- 資料 7-2 プロジェクトの詳細説明資料 (非公開資料)
iPS 細胞等幹細胞の選別・評価・製造技術
- 資料 7-3 プロジェクトの詳細説明資料 (非公開資料)
iPS 細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発
- 資料 8 今後の予定

以上