

研究評価委員会
「ヒト幹細胞産業応用促進基盤技術開発／
ヒト幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」(中間評価)分科会
議事要旨

日 時：平成25年6月26日(水) 10:00~18:10

場 所：WTC コンファレンスセンター RoomA

出席者(敬称略、順不同)

<分科会委員>

分科会長	上田 実	名古屋大学大学院 医学系研究科 頭頸部・感覚器外科学講座 顎顔面外科学教授
分科会長代理	中西 淳	武田薬品工業株式会社 医学研究本部先端科学研究所 主席研究員
委員	赤澤 智宏	東京医科歯科大学大学院 保健衛生学研究科 分子生命情報解析学分野 教授/副医学部長
委員	國貞 隆弘	岐阜大学大学院 医学系研究科 組織・器官形成分野 教授
委員	桑 昭苑	熊本大学 発生医学研究所 幹細胞部門 多能性幹細胞分野 教授
委員	小室 一成	東京大学大学院 医学系研究科 循環器内科学 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 プログラムマネジャー
三代川洋一郎	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 主任研究員
矢野 貴久	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 主査
武井 良之	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 主査
岡本 豊	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 主査

<オブザーバー>

千葉 直紀	経済産業省	製造産業局 生物化学産業課 課長補佐
大濱 克行	経済産業省	製造産業局 生物化学産業課 係長
福井 克樹	経済産業省	産業技術環境局 研究開発課 研究開発専門職
油科 壮一	経済産業省	産業技術環境局 研究開発課 未来開拓研究 統括戦略官

<実施者>

中畑 龍俊 (PL)	京都大学	iPS細胞研究所/特定拠点 副所長/教授
------------	------	----------------------

中辻 憲夫 (SPL) 京都大学 再生医科学研究所/物質-細胞統合システム拠点 教授/拠点長

戸口田 淳也 (SPL) 京都大学 iPS 細胞研究所/再生医科学研究所 副所長/教授

辻 紘一郎 (SPL) 株式会社ツールセル 代表取締役社長

出澤 真理 (SPL) 東北大学大学院 医学系研究科 細胞組織学分野 教授

阿久津 英憲 (SPL) 国立成育医療研究センター 研究所生殖・細胞医療研究部 室長

浅田 孝 京都大学 物質-細胞統合システム拠点 特任教授

中馬 新一郎 京都大学 再生医科学研究所 准教授

北川 正成 タカラバイオ株式会社 バイオ研究所 執行役員/研究所長

中村 吉宏 幹細胞評価基盤技術研究組合 専務理事

沖花 裕行 幹細胞評価基盤技術研究組合 京都集中研究室 研究室長

中嶋 勝己 川崎重工株式会社 MD プロジェクト室長

櫻井 隆 川崎重工株式会社 基幹職

武内 雅弘 大陽日酸株式会社 統括マネジャー

吉村 滋弘 大陽日酸株式会社 プロジェクト・マネージャー

清田 泰次郎 株式会社ニコン 新事業推進課 マネージャー

堀 友繁 バイオインダストリー協会 先端技術・開発部 部長

森下 強 株式会社ツールセル 研究部長

藤吉 好則 名古屋大学 細胞生理学研究中心 特任教授

若尾 昌平 東北大学大学院 医学系研究科 助教

吉田 正順 株式会社 Clio 代表取締役社長

岩本 恭典 株式会社 Clio 総務部 マネージャー

伊藤 弓弦 産総研 研究チーム長

平林 淳 産総研 研究チーム長

舘野 浩章 産総研 主任研究員

三浦 康 産総研 幹細胞工学研究センター アドバイザー

豊田 雅士 東京都健康長寿医療センター 血管医学研究 研究副部長

注：「PL」はプロジェクトリーダー。「SPL」はサブプロジェクトリーダー

<企画調整>

林 智佳子 NEDO 総務企画部 主任

<事務局>

竹下 満 NEDO 評価部 部長

保坂 尚子 NEDO 評価部 主幹

加藤 芳範 NEDO 評価部 主査

一般傍聴者 8名

議事次第

<公開セッション>

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
 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 事業の位置づけ・必要性、研究開発マネジメントについて
 - 5.2 研究開発成果、実用化・事業化の見通しについて
- 非公開資料取り扱いの説明

<非公開セッション>

6. プロジェクトの詳細説明
 - 6.1. ES 細胞領域
 - 6.2. iPS 細胞領域
 - 6.3. 滑膜由来間葉系幹細胞領域
 - 6.4. Muse 細胞領域
 - 6.5. 間葉系幹細胞領域
7. 全体を通しての質疑

<公開セッション>

8. まとめ・講評
9. 今後の予定、その他
10. 閉会

議事要旨

<公開セッション>

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。
 - ・上田分科会長挨拶
 - ・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及び2-2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

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。

4. 評価報告書の構成について

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

5.1. 事業の位置づけ・必要性、研究開発マネジメントについて

推進者より資料5.1.「プロジェクトの概要（1.事業の位置付け・必要性について、2.研究開発マネジメントについて）」に基づき説明が行われた。

5.2. 研究開発成果、実用化・事業化の見通しについて

推進者より資料5.1.「プロジェクトの概要（3.研究開発成果について、4.実用化・事業化に向けての見通しおよび取り組みについて）」に基づき説明が行われた。

質疑

5.1.及び5.2.の発表に対し、以下の質疑応答が行われた。

主な質疑内容

- ・ 「今は分けて技術を開発しているが、ES細胞とiPS細胞は共通性が高いので共通利用を考えられないか」との質問があった。この質問に対して、推進者より「細胞種ごとに整理していくことでスタートした。今後、他の細胞種との相互関係性をどう深めていくかは、この中間評価で議論し、ご指摘頂きたい。」との回答があった。
- ・ 「Muse細胞と間葉系幹細胞は基礎・基盤研究として、品質評価指標の開発を評価することになっている。最終目標もここを目指すのか」との質問があった。この質問に対して、推進者より「Muse細胞は採択時から基礎をしっかりと確立して、その後で汎用的展開をどの様に行うか考えるという条件が付いていた。中間評価の結果によっては、最終目標を修正する可能性がある。また、ES細胞とiPS細胞は当初から実用化を目標として、培養技術、保存技術、評価技術という課題を設定している。間葉系のものは、多様な間葉系組織の特色なり、利用可能性を探索して、有用な事実を整理することが課題である。PMDAや政策当局が判断する際に使用可能なレベルのマーカーを現状のアプローチで探索することができるか中間評価を頂き、最終評価では見つけ出したマーカーが品質管理上、有意義であるのか判断頂くことになると考えている」との回答があった。
- ・ 「サブプロジェクト間の連携はどうなっているか。個々に実用化しても大きな事業にはなりにくい。それで海外の有力メーカーに勝つことができるのか。サブプロジェクト間の連携はだれが調整するのか」との質問があった。この質問に対して、推進者より「最終的には海外のものに勝つことのできる製品を作ることがミッションである。特許的に見ても海外の競合技術に勝つことのできるものを押さえて、ノウハウを個々のプロジェクトで磨いてもらう。サブプロジェクトを跨ぐ横展開はNEDOが検討する」との回答があった。
- ・ 「iPS細胞の知財が1件であることには、この事業において知財権の獲得が最優先課題であると思われる点から不満が残る」とのコメントがあった。このコメントに対して、推進者より「iPS細胞自体の知財権取得はCiRA(京都大学iPS細胞研究所)が担当している。CiRAの培養方法の改善などを装置に取り込んでいく部分の知財権取得は本プロジェクトの今後の課題である」との回答があった。

- ・「大量培養装置のプロトタイプ作成段階で派生した知財権が少ない。また、プロトタイプに対する研究者の声を反映させる仕組みはどうか」とのコメント、質問があった。これらのコメント、質問に対して、推進者より「ヒト幹細胞をどう使うかという議論は別途されている。ユーザーフォーラムの設置を含めて、どのようなフィードバックを行うかは、大量培養の先の応用展開を踏まえた上で考えていく」との回答があった。
- ・「ES細胞とiPS細胞に関しては、品質管理の点で、分化能と密接な関係があるため、大量培養を行うだけでは完結しない。最終的に創薬や治療に使用可能な品質を確保できるか、その検証をどのように行うのか」とのコメント、質問があった。これらのコメント、質問に対して、推進者より「エンドプロダクトの目標は、ユーザーが明確になった段階で、成果を組み込みステージアップすることを考えたい」との回答があった。
- ・「経済産業省が今年募集したiPSの自動培養装置のテストは良い試みであると思う。このプロジェクトで開発した培地を配って研究してもらい、その結果を論文にってもらうことはパブリシティの点でも望ましい」とのコメントがあった。
- ・「幹細胞評価基盤技術研究組合とはどのような組織か」との質問があった。この質問に対して、推進者より「基本的にはiPS細胞大量培養装置を協力して製作する技術研究組合。川崎重工業、大陽日酸、ニコン、産総研、成育医療研究センターで構成し、集中研は京都に立地している。」との回答があった。
- ・「ES細胞は安全性の面で信頼できるが、iPS細胞は安全性の面で若干懸念が残る。当初は別々でもよいが、共通している部分が多いので、連携して進めるのが良い。また、成果を早く論文にまとめて発表し、多くのユーザーに使用してもらうのが望ましい。また、企業が参加しているサブプロジェクトでの連携はどのようにしているか」とのコメント、質問があった。これらのコメント、質問に対して、推進者より「企業は自社技術をベースに分担して開発に取り組んでいる。また、サブプロジェクト内での情報の連携はサブプロジェクトリーダーがコントロールしている。本プロジェクトで得られた情報を基に、どう評価するかを鋭意検討している」との回答があった。
- ・「世界に勝つ、世界でも標準を取ることを目標としているが、特許の外国出願が少ない」とのコメントに対して、推進者より「特許出願は個々の企業の戦略に基づいている。NEDOとしては国際特許を志向している」との回答があった。
- ・「間葉系幹細胞領域の中に、世界で一番用いられている骨髄系が含まれていないのはなぜか」との質問に対して、推進者より「全ての間葉系幹細胞種を研究できれば良いが、まずはこの担当する2機関がそれぞれ得意な項目について検討している。骨髄を研究すれば早いかも知れないが、骨髄移植で対応するよりも、その中のどういうものを絞り込み、どういうものを増やす、どういうものは止めるということを戦略的に展開できるベースを作ろうとしている」との回答があった。

<非公開セッション>

6. プロジェクトの詳細説明

- 6.1. ES細胞領域
- 6.2. iPS細胞領域
- 6.3. 滑膜由来間葉系幹細胞領域
- 6.4. Muse細胞領域
- 6.5. 間葉系幹細胞領域

7. 全体を通しての質疑

省略

<公開セッション>

8. まとめ・講評

【中村委員】 ES 細胞、iPS 細胞に関しては、大量培養、培養方法、標準化等が進展し、このプロジェクトの目的は達成できている。ES 細胞、iPS 細胞の大きな問題点は腫瘍形成能なので、大量培養で腫瘍形成のリスクが高まる懸念についてシビアにチェックし、腫瘍形成のない大量培養技術を検証していく必要がある。

また、後半の体性幹細胞は、iPS 細胞が脚光を浴びている中で、このプロジェクトが双壁として進めたことは見識が高いと評価できる。それぞれに進展があったこと、特に Muse 細胞は複数の研究者が再現性を示したことは評価する。

【小室委員】 全体として、順調に進んでいる。ES 細胞、iPS 細胞に関しては一部製品化されて、産業に結びついている点は高く評価できる。

滑膜細胞に関しては、人への応用を考えているので、違った意味での高いハードルがあると思う。臨床的に有用なので、ハードルを越えて、臨床に進めていただきたい。

Muse 細胞は増えることが分かり、「姿・形」も見えてきた。これからさらに研究が進むことが期待される。

間葉系幹細胞は、基本的な部分が明らかにならないまま臨床で使われていた。本プロジェクトで基本的な部分を明らかにした点は評価できる。

【糸委員】 プロジェクト当初の目的を順調に達成している。ヒト ES 細胞と iPS 細胞は共通部分が多いので、連携したほうが相乗効果を期待できる。ここで生まれた成果が早く世の中で利用できるようになれば、一利用者としてはうれしい。

Muse 細胞は安全性が高いと期待されるので、今後の研究が期待できる。さらに、キャラクターゼーションも進めてほしい。

間葉系幹細胞は、いろいろなマーカーの解析で明らかになったことを利用して、研究に活用することが望ましい。

【國貞委員】 当初の目標に関しては順調に進んでいる。機器は購入され、使用されて評価されるものであるため、現段階では評価が難しい。評価委員の見識を問われる大変難しい評価である。

【赤澤委員】 採択時から比べると進歩は著しい。ただし、市場調査の結果をどれくらい開発に活かしたか、企業が実践しているか疑問に感じている。どれほどの人たちが、どのような形で、再生医療に期待しているかを考えた課題運営がなされたのか、それに合致する調査を行ったかについては違和感を覚える。開発された機器、あるいは、培養技術に関して、需要に合致しているかを事業の後半で見たい。

日本は技術開発で勝ちながら、産業化で負けることが少なくない。産業競争力とは何か、どのような展開を行うかを考えた技術として機器を開発することを念頭に置いてほしい。

【中西分科会長代理】 プロジェクト全体としては順調に進んでいる。再生医療を目指す医療現場と連携して、成果を生かしていく方向で開発を進めてほしい。世界の中で勝ち残ることが大事なので、優先順位をつけて、メリハリを持って今後の開発に取り組んでほしい。

標準化は大事だが、過度の標準化は産業化を遅らせる面がある。産業化を目指すうえでスピード感とコスト意識が重要である。

機器開発は世界の先行品をしのぐ品質とコストを目指してほしい。

【上田分科会長】 NEDO のプロジェクトは目的を明確にしているのが良い。

患者に使うことができないと培養装置は役に立たない。また、患者数や難病ばかりにとらわれず、ターゲット選びを工夫し、一つでも突破口を開く必要があり、実用化に向けた姿勢を持ち続けてほしい。

9. 今後の予定、その他

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 プロジェクトの概要説明
- 資料 5-2 事業原簿 (公開)
- 資料 6-1 プロジェクトの詳細説明 (非公開)
 - [1]ES 細胞領域
- 資料 6-2 プロジェクトの詳細説明 (非公開)
 - [2]iPS 細胞領域
- 資料 6-3 プロジェクトの詳細説明 (非公開)
 - [3] 滑膜由来間葉系幹細胞領域
- 資料 6-4 プロジェクトの詳細説明 (非公開)
 - [4]Muse 細胞領域
- 資料 6-5 プロジェクトの詳細説明 (非公開)
 - [5]間葉系幹細胞領域
- 資料 7 事業原簿 (非公開)
- 資料 8 今後の予定

以上