

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
議事録

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 株式会社ツーセル 研究部長

藤吉 好則 名古屋大学 細胞生理学研究センター 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。

【上田分科会長】 ありがとうございます。ただいまの説明に対してご意見、ご質問をお願いします。技術の詳細は議題 6 で議論しますので、主に事業の位置づけ、必要性、マネジメントについてお願いします。

【中西分科会長代理】 プロジェクトを始めるに当たり、いろいろな経緯があったと思います。ES 細胞と iPS 細胞は共通の性質を持っています。今は分けて技術開発を行っていますが、共通のものが多いと思います。今後、相互に共通利用していくという考え方、各プロジェクトの位置づけと今後の考え方を聞かせてください。

【NEDO:森田部長】 制度の最初の議論と進め方を任された NEDO からご説明申し上げます。

先生のご指摘のとおり、多能性で汎用性の高い細胞として ES 細胞と iPS 細胞が従来から言われていました。このプロジェクトの立ち上げ当初は細胞種ごとに整理していくことで始めました。他の細胞種との関係性は、この中間評価でご指摘いただきたいと思います。どういうものは共通性が高いので後半の研究開発でどのような乗り入れを行うなど、そうしたご示唆をいただく必要があると考えています。これから、そのあたりの相互関係性をどう深めていくかを議論していただくものと理解しています。

【中西分科会長代理】 もう 1 点お伺いします。この事業全体の最終目標と中間目標があり、今回は中間目標に対する評価を行うということです。それは 9 ページに載っています。次の 11 ページにサブプロジェクトごとの開発項目を記載しています。その中間葉系領域と Muse 細胞領域は基盤的な開発を行うことになっており、品質評価指標の開発を評価することになっています。これは中間目標としての位置づけですか。最終目標としてもこの部分だけを目指すと考えてよいですか。

【NEDO : 森田部長】 こころ少し説明が必要です。まず Muse 細胞の項目は、採択時から基礎的な部分を確立し、その後で汎用的展開をどうするかを考えるという条件が付いていました。当初から大量培養を行うところまではコミットせずに現状まで来ています。そのため、現段階の技術的評価によると、今後どのような継続的展開を行うべきか、示唆及び評価をしていただくこととなります。この Muse 細胞は中間評価の際の目標と、最終的な目標が今後変わる可能性があります。ここで、これならここまで進めるべきだという話があれば、最終目標を修正します。

ES 細胞と iPS 細胞に関しては、ある程度最初から目的を決めています。特に産業化という意味で、最初の役割分担論として、培養技術、保存技術、評価技術の製品化を課題としています。最終評価の際

は、そうしたものが市場で優位性をもって展開することができるかが評価されます。今は中間評価ですので、まずプロトタイプがしっかりできているか、ここまでできていればさらなる改良・改善を行うことで市場競争力があるものを残し2年で絞り込むなり磨き上げていくこととなります。こうした視点で見えていただくこととなります。

間葉系細胞についても採択の際にいろいろと議論がありました。一番のポイントは、多様な間葉系組織の特色や利用可能性をまず探索し、その中から有用な事実を整理していくことでした。これも午後の議論になると思いますが、間葉系のこうしたマーカーやカタログデータを作ることの実用化の意味は少し違います。今後、薬事法が改正されて、いろいろな組織細胞を培養していく場合、何をしながら品質のトレースを行うのかといった時に、このプロジェクトで見つけてきた多様なマーカーを使ってもらい。例えば継代数何回になっているとマーカーがどう揺れるなどのことについて、PMDA や政策当局が判断する際にこれらを使うことになれば、それは非常に大きな実用化、産業化、まさに個別の評価をする際にこのデータが使われるという意味での実用化になります。

そうしたことについて、このプロジェクトが終わった段階で到達するかを現状で見据えてもらう。このままのアプローチを進めていくと、そうしたことができるのか、この中間評価で見ってもらう。最終評価では、いろいろ見つけ出したマーカーがそれぞれの品質管理を行う上で有意義であるかどうかを判断してもらう。こういう整理になると考えています。

【上田分科会長】 ほかの委員の方は、いかがでしょうか。

【小室委員】 個々のプロジェクトも自動培養や大量培養などほぼ同じ課題を抱えていると思います。プロジェクト間の連携はどうなっていますか。それに関連して、再生医療周辺産業分野への参入企業はほとんどがアメリカの企業であるという話でした。個々のプロジェクトがそれぞれある企業と組んで進めていても、その企業はなかなか大きくなり、アメリカの大企業に負けてしまうと思います。その辺をまとめる役割は誰が担っているのですか。NEDO が担っているのか、そのあたりはいかがですか。

【NEDO：森田部長】 技術的には、午後、先生方から詳細な説明があります。

経済産業省からも我々は宿題をもらっています。一にも二にも、最終的には製品として海外のものに勝つことのできる製品を作ることが我々のミッションです。そのために、特許的に見ても、今の海外の競合技術に勝つことのできるものを押さえているかなど、それぞれの培養方法、いろいろなノウハウを個々のプロジェクトで磨いています。先ほど PL からもありましたが、接着性の培養でも、装置の形状としては接着面積を増やす技術や、培地の交換をする閉鎖性の維持をしながらうまく交換するなどの研究を行っています。それらは、それぞれにお任せして、その中で強いものをしっかり押さえてほしいと。それができた後に、細胞種をまたいで培養する技術は作り込みをし直さないといけないと思います。こうした細胞であればこういう作り方をしたほうがよいといったことが見えてきます。そうすると、NEDO がプロジェクトをまたいで、こういう機能はこういう培養に使うことができるのではないかと、プロジェクト後半あるいは終わった後、横展開していくことを今は想定しています。

【赤澤委員】 知的財産権の結果を表にまとめていました。ある程度細胞領域によってばらつきがあるとは思いますが、我が国独自の技術であるはずの iPS 細胞領域の特許が1件というのは心もとないと思います。また、国際競争力という観点から見ると、知財権の獲得は、ほかの省庁の事業と比べると最優先課題にすべきであったと思います。その点について若干の不満が残る数字と思いますが、いかがですか。

【NEDO：森田部長】 iPS 細胞に限定した話をしますと、赤澤委員も採択時に参画していただいたのでご承知と思いますが、iPS 細胞の基本的な品質・性能の探索は京大が行うと決めています。先生が今ご指摘

された細胞の部分の知財権は、今日紹介している中にはカウントしていません。CiRA で培養方法の改善などは日々起こっています。CiRA のそうした新手法にも我々の装置をきちんと組み込んでいくことを、この2年間で意思疎通を図り、実施してきました。それに伴って、CiRA で新しい因子や、培地の新しいプロトコルができた場合、それらに合わせた培養システムを知財権として取得していくことを想定しています。現状知財権の数が少ないことには、そういう理由があります。

【赤澤委員】 プロトタイプ的大量培養装置ができていたということでした。その過程で様々な派生する技術がなかったのか、この数字を見ると不安に陥る可能性があることを指摘しておきます。

それから、プロトタイプができていたということでしたので、いくつか大量培養を試みていると思います。それらに対するコミュニティの評価、研究者からの評価が必要です。ここは使い勝手が悪いといった声をどのようにしてこの事業の中に反映させますか。

【NEDO：森田部長】 それは、今のiPS細胞に限定したご質問でしょうか。

【赤澤委員】 この事業で作っている大量培養装置のプロトタイプに、研究者の声をどう反映させていく仕組みを構築するかということです。

【NEDO：森田部長】 これは、NEDOのプロジェクトマネジメント全般に対する回答の一つになりますが、実際にユーザーが見えてくると、そのユーザーフォーラムを設置します。NEDOの他のプロジェクトでも、そういうユーザーフォーラムを設けて、製薬メーカーや培地企業に参加してもらい評価することをマネジメントとして行います。本件に関してそれを行うか、よく考えなければいけないと思っています。まずは、そのiPS細胞をどういうユーザーが、どういう用途で使いたいか分かってくると、それに対してどういうフォーラムを作り、どういうフィードバックを行うかを考えなければいけません。先生もご承知と思いますが、iPS細胞をどう使うかという議論は別途進めています。例えばバンキングするならばバンキングの対応を行う必要があります。創薬スクリーニングであればそういうものを作る。そこは試行錯誤の状態です。

滑膜組織の培養などは出口側の応用展開を踏まえて製品設計を進めていますので、午後のセッションでご指摘いただければと思います。

【赤澤委員】 この事業は良品質の原料を大量に製造する事業だと思います。例えば滑膜間葉系幹細胞などの場合は、どちらかという軟骨を標的にしている。一般の間葉系幹細胞に関しては分化能も検定するという形の評価だと思います。特にiPS細胞、ES細胞に関しては、品質管理の点で分化能は切っても切れない関係だと思います。そのため、原料だけ良いものを作ればいい、大量にできたらいいということにはなりません。そのエンドプロダクトとして、最終的に、創薬や治療に使うことのできるクオリティが確保できるか、できないかはどう検証しますか。それを目標設定に反映しているのか、お聞きします。

【NEDO：森田部長】 エンドプロダクトの関係において目的が設定されるかというご質問には、まだないという回答になります。午後のセッションで、先生方がそうではないと言われるならば、私の発言は訂正したいと思いますが、我々は基本的に物を作る、標準的な手法で何ができるかを、まず確認しなければなりません。その後ユーザーが明確になってきた段階で、成果をきちんと組み込んで進めていく、ステージアップすることをプロジェクトとして行いたいと考えています。しないということではありません。我々のリソースにも限りがあります。本日評価を受けた上でそうしたものを絞り込み、勝てるところに狙いを定めていきたいと考えています。経産省からもそう言われています。

【國貞委員】 まず、コメントから述べます。赤澤委員の発言の補足ですが、経済産業省が今年募集したiPSの自動培養装置のテストに9件が採択されました。そういう試み、紐付きのお金ということですが、装

置を配って評価を行うというものがあります。もちろん、どのようにして選ぶかなど様々な問題があると思いますし、このプロジェクトとは関係ないと思いますが、そういう試みは大変良いことです。我々のような一ユーザーがチェックすると何も知らない、とんでもないコメントが出てくるかもしれませんが、そういうコメントも含めていろいろ改良が行われながら物事が進むと良いと思います。

もう一つ、それに関連したパブリシティについてです。その9件は、たった9件ですが、パブリシティの拡大に重要だと思います。例えば、iPSの培地などは、我々はリプロセルのものを利用しています。やはりmTeSR1が世界標準です。なぜかという、我々の分野で標準となる論文を見ると、この培地を使っているいろいろなことを行っているからです。接着培養から浮遊培養まで全てこの培地で大丈夫となると、我々のような裕福ではない研究者は、これを1個買っておけば全てできるから、ということも含めて使用することになります。論文への掲載は大変良いパブリシティになります。

それを日本で一から行うのは難しいので、例えば、このプロジェクトで開発した培地を初回に限りでかまわないので、無料で配布する。研究費が不足しているのであれば多少のお金を付けてモニター的に配る。そうすると使用してみて、同等の製品か、多少悪くても、それを使って論文を書くと思います。そういう形で日本人がこのプロジェクトでできた製品を普及させていく、多少のハンディがあっても良いと思いますので、そういうことが可能かと思いました。

あと、コメントですが、ES細胞とiPS細胞の統合ですが、現在のところ、再生医療で成功しているのはES細胞だけです。私は情報が古いので新しいことは知らないのですが、網膜色素上皮の治療をしたES細胞由来の網膜色素上皮細胞を網膜に入れた治療が唯一だと思います。今のところ、iPS細胞が本当にうまくいくかどうかは実施してみないとわからないという問題もあります。やはりES細胞は独立に、言い方は悪いですが、保険として連携しつつ進めることも重要だと思います。

【上田分科会長】 ありがとうございます。まだ時間がありますので、委員の先生方、いかがでしょうか。

【中村委員】 細かいことですが、体制の説明の中で、幹細胞評価基盤技術研究組合というものが出てきました。これはどういう存在ですか。

【NEDO：森田部長】 基本的にはiPS細胞大量培養装置を協力して作ってもらうという意味で、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する技術研究組合というものです。

【中村委員】 「組合」という名前がついていますが、協働して研究を進めていくということですか。

【NEDO：森田部長】 この組合は京都に集中研究所を設置しています。場所は、京都のサイエンスパークです。そこに3社、4社の研究者が集まっています。CiRAの近くに行くと、いろいろと交流も行いながらということで、基本的に京都で研究を進める体制で活動しています。

【中村委員】 基本的にはここに参画している企業等がお金を出して実施している組合であることを理解しました。このプロジェクトとの関係では、このプロジェクトから出ている予算を使って何か一緒に連携して進めているのでしょうか。

【NEDO：森田部長】 はい。私どもは資金を組合に出します。組合の中で関係者に負担金などを含めた適切な体制を構築して研究を行っています。

【中村委員】 わかりました。先ほど、ES細胞は独立してという意見もありましたが、ES細胞とiPS細胞はかなり近い細胞です。ES細胞はこの組合と全く関係なく進めていて、連携はないということですか。

【NEDO：森田部長】 ES細胞については、午後、中辻先生からも話があると思いますが、基本的に、京都大学のiCeMS（物質-細胞統合システム拠点）が全体を統括し、対応しています。

【中村委員】 ES細胞は組合に入っていないことはわかりました。細胞の評価や標準化は、国内においても

世界においてもスタンドアロンということはあり得ません。せつかくこういう組合があるのならば、もっと深い連携を図るべきかと思えます。少なくとも日本国内では統合して進めていくほうが良いと思えます。コメントです。

【NEDO：森田部長】 ありがとうございます。

【梶委員】 先ほどから出ている意見ですけれども、ES細胞は安全性という面では信頼できる。iPS細胞は、安全性の面で若干の懸念があると皆さん思っていると思えます。当初は別々に研究するということがわかりますが、開発している項目には共通している部分が多いので、お互いに連携しつつ進めたほうが良いと思えます。また、普及するという面においても、早く論文を出してもらい、多くのユーザーに使ってもらうのがよいと思えます。

質問です。ここに多くの企業が出ていますが、それぞれの担当は決まっているのか、技術的な連携はどうか。例えば中辻先生のところの企業もいくつか出ています。滑膜も出ています。その辺はどうかでしょうか。

【NEDO：森田部長】 企業がそれぞれ自社で進めてきた技術をベースにしています。例えばES細胞のチームであれば、培養する技術はニプロが担当する、ゲノム評価のための試薬を作るのはタカラであるなど、分担して進めています。そうした横の情報の連携は中辻先生にコントロールしてもらっています。この装置で測定した結果と、ここで実施したデータを、横と縦をあわせてどのような評価を行うかということは鋭意検討しています。ただ、それぞれの専門の知見を伸ばし、最終的に商売を行うのは企業です。企業が商売をするところに出ていくという流れになります。

【上田分科会長】 ほかによろしいですか。

【中西分科会長代理】 先ほど、赤澤先生から知財に関する質問がありました。それに関連して、世界に勝つ、世界でも標準を取ることを目標としているため、特許の外国出願が重要になると思えます。先ほどの表を見ると、外国出願の数が非常に少ない。外国出願を判断する時期に来ていないのか、あるいは、国内だけ出願して外国出願しないという判断をしたのか。もし後者だとすると、日本でしか通用しない技術になり、不満が残ります。そこはどうか。

【NEDO：森田部長】 恐らく、個々の企業の戦略もありますので、午後のセッションで、お気づきの点があれば、特許はどうか深掘りしてお聞きいただければと思います。

私どもの基本的な考え方は、特許を取得するにしても支援可能な範囲には限界があるので、基本的な、取るべきところをきちんと取得する。当然、国際特許の取得までお願いすることが基本です。個々のものについては、このセッションでは詳細にお答えできません。申しわけありません。

【國貞委員】 これはたぶん個別議論の対象ではないと思えますので、1点だけお聞きします。

間葉系細胞の対象について、この資料を見ると、世界中で一番用いられているのは骨髄の間葉系細胞です。それが入っていないのは何か特別な理由があるのですか。

【NEDO：森田部長】 間葉系細胞のテーマを担っていただいているのは成育医療研究センターと健康長寿医療センターの2機関です。ご指摘のとおり、全部の間葉系細胞種を研究できれば良いのですが、この2機関の強みが、成育医療研究センターは母体に伴うフレッシュな組織が採れること、健康長寿医療センターは加齢の効果があるお年を召した方の組織を見ることができたことでした。将来、どういう細胞種で何を研究するかという議論はあるものの、それぞれ特徴的なものを見つけて、それをどういう尺度で比較するのがよいか、私たちなりに模索しています。骨髄を研究すれば早いかもしれませんが、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状況です。

【上野分科会長】 いかがでしょうか。ほかにはよろしいですか。午後の詳しい説明の後にも議論が出ると思っています。ありがとうございました。

<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

【上田分科会長】 委員の皆様から講評をいただきます。中村委員からお願いして、最後に私が話します。

【中村委員】 ES 細胞、iPS 細胞は大量培養、培養方法、標準化等が進展していることがよくわかりました。

このプロジェクトの目的は達成していると思いました。

ただ、このプロジェクトの目的にはなっていないのですが、腫瘍形成の克服が課題の一つです。今日は ES 細胞、iPS 細胞と体性幹細胞に分けられていました。ES 細胞、iPS 細胞の大きな問題点は腫瘍形成能です。実用化を考えた場合、大量培養をする一方で、大量培養によって腫瘍形成能が高まるのではないかという点は、もう少し厳しくチェックしていく必要があると思います。もちろん、携わっている方々はそういうことを考えていると思いますが、このプロジェクトの中でも、腫瘍をどうクリアするかが直接的な目的ではないにしても、大量培養、自動培養の後に腫瘍形成もない培養法ができたことを検証する必要があります。

後半の体性幹細胞は、iPS 細胞が脚光を浴びている中で体性幹細胞もこのプロジェクトでは双璧をなして進めていることは見識が高いと評価しています。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進展があったと評価しています。

【小室委員】 全般的に順調に進んでいると思いました。ES 細胞と iPS 細胞は一部製品化され、産業に結びついている点は高く評価できます。

滑膜細胞は、ヒトへの応用を考えているので、また違った高いハードルがあります。臨床的にかなり有用そうなので、是非いろいろなハードルを越えて、臨床に進むことができればと思います。

Muse 細胞は、先ほども質問しましたが、増えることもわかりました。姿形がかなりはっきり見えてきたので、これからさらに研究も進むと期待します。

間葉系細胞は、臨床という面ではかなり使われていますが、間葉系の stem cell (ステムセル) とは何かという基本的な部分が明らかにならないままでした。このプロジェクトで、その点をかなりの部分明らかにしたことは非常に評価できます。

【糸委員】 今日の発表を聞き、このプロジェクト当初の目的がかなり達成できていると個人的には思います。

ヒト ES 細胞と iPS 細胞は共通している部分が多いので、今後とも連携したほうが、相乗効果が生まれ

ると思います。ここで生まれた成果を早く世の中で利用できるようにしてもらおうと、一利用者としては非常にうれしいです。

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ます。今後ともキャラクターゼーションなど進めてほしいと思います。

間葉系幹細胞も、いろいろなマーカーの解析で明らかになってきた知見を利用して、今後、研究に活用すると良いと思います。

【國貞委員】 ご苦労さまでした。私は、論文のレフェリーをした時でもリジェクトはめったに付けない人間です。そのような人間が審査しているかどうか疑問な点もありますが、皆さんが指摘されたように、当初の目標に関してほぼ順調に進んでいると思います。先ほど赤澤先生ともお話ししていたのですが、機械の評価は私には無理ではないかと思うほど、やはり難しい。なぜなら、売れていくら、みんなが使っていくらと評価される機械のプロトタイプを製作している状況での評価は大変難しい。私の個人的な資質と経験で、まあいいだろうと判断するしかない部分があります。その程度ですが、ここで全員がだめと言うのであれば、だめである可能性が高いと思います。客観的な評価ではないかもしれませんが、その分、評価委員の見識が問われる大変厳しい評価だと思いました。

【赤澤委員】 赤澤です。私は、あえて辛口のコメントを先生方に申し上げて、大変聞き苦しかったと思います。私はこの課題の採択にかかわっており、懐かしく思い出しました。そのころから比較すると隔世の感があります。先生方のご努力がここまで結実していることを痛感しました。

ただ、先生方の発表の中に、いくつか「市場調査」が出てきましたが、先生方がそれをどの程度活かし、企業の方たちがそれを実践したのかについては少し疑問を持っています。本来の需要、どのくらいの数の人たちが、どういう形で、この再生医療に期待しているのかを、本当に斟酌した課題運営が行われたのかどうか。また、それに合致する調査が行われたのか、本日聞いていて違和感を覚えました。

開発した機器に関して、あるいは、培養技術に関して、本当に需要に合致しているのか、事業の後半でしっかり見せてほしいと思います。日本は技術開発で勝っても産業化で負けることが多くなっています。本当の意味での産業競争力とは何か。機械を作るまでは誰でもできると言っては失礼ですが、作ることを自己目的にしてはいけません。どのような展開を考えた技術で機器を開発していくかを、ぜひともこれから念頭に置いてほしいと思いました。

【中西分科会長代理】 本日は、素晴らしい発表をありがとうございました。各プロジェクトが多くの素晴らしい技術を開発しており、全体として順調に進んでいると思います。今後は、これらの技術について、再生医療を目指す様々な拠点と、今後は新たな拠点も採択されると思うので、そういう現場と密に連携して、実際に生かしていく方向に進んでほしいと思います。

その際に、このプロジェクトはあと半分の期間が残っています。順調に進んでいますが、全てのテーマに関して、やはり世界の中で勝ち残ることも大事です。本当に競争力がある、さらに開発を加速すべきものはどれかという優先順位もつけて、メリハリを持って開発してほしいと思います。

あと、全体のプロジェクトで、やはり標準化が一つの重要なコンセプトだと思います。その標準化は大事ですが、特に日本の場合は標準化を丁寧にしすぎるところがあります。あまり過度な標準化は産業化を遅らせる局面があるので、本当に重要な要素に対して標準化していく。あと、スピード感と産業化を目指す上ではコスト意識が大事です。現在開発中のものは良いものできていると思います。しかし、世界を見た時に先行品があり、それがデファクトスタンダードになっている時に、それと同じ品質では

絶対に勝てません。それよりもはるかに良い品質、コストを目指して進めてほしいと思います。

今後も、ぜひがんばってください。期待しています。よろしくお願いいたします。

【上田分科会長】 ありがとうございます。私も、経産省関係の会議、NEDO のような性格の、資金を出すところの分科会の会長を務めるのは初めてですが、非常に気持ちが良いです。実現する目的が明確ですし、経産省ならではの合理的な発言が随所に出ていた印象を受けました。

問題は、赤澤委員も言われたように、最後には患者に使用できないといけないということです。できないと、培養機なども全くのおもちゃになります。そこをもう少し、患者の数や、難病ばかりを狙わなくても良い気がします。実現するためのターゲット選びを工夫して、一つでも突破口を開いていく必要があります。自動培養装置は 10 年も 20 年も前にも出たテーマという気もしながら聞いていましたが、実用化に向けた姿勢を続けてほしいと感じました。

以上ですが、最後に、推進部長、プロジェクトリーダーから何か一言ありますか。

【NEDO:森田部長】 本日はどうもありがとうございました。プロジェクトリーダーの中畑先生はご多忙で、厚労省の会議のために中座しました。よろしくお伝えくださいと恐縮していましたので、改めて私から一言申し上げます。私に関しましては、先ほど来、何度も発言しましたし、本日は先生から非常に示唆に富むご意見をいただきましたので、我々として、しっかりとマネジメントに生かしたいと思います。

本日はどうもありがとうございました。

【上田分科会長】 長時間、ご苦労さまでした。これで分科会を終わらせていただきます。

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