

(TWInsプロジェクト紹介<特集III>)プロジェクトの
活動推進状況先端融合領域イノベーション創出拠点
形成プログラム「再生医療本格化のための最先端技
術融合拠点」終了報告

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2017-11-09 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 岩田, 隆紀 メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.20780/00031726

プロジェクトの活動推進状況

先端融合領域イノベーション 創出拠点形成プログラム

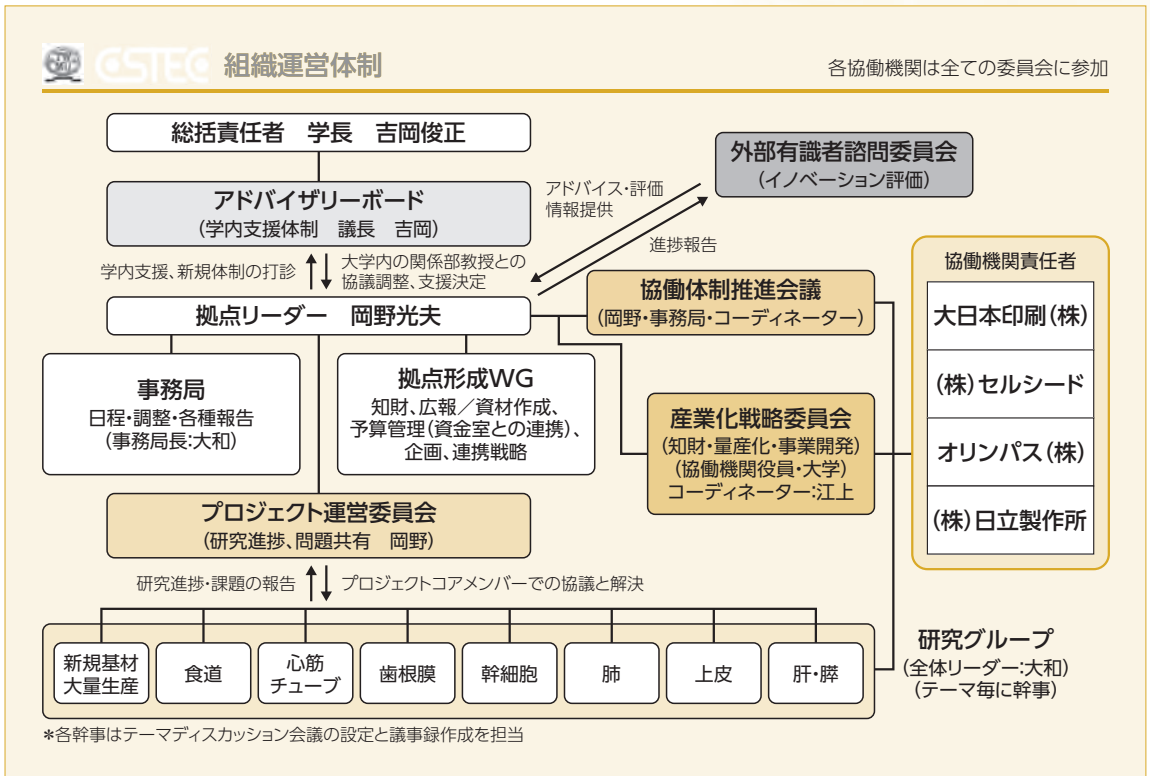
「再生医療本格化のための 最先端技術融合拠点」終了報告

岩田 隆紀
Takanori Iwata

マッチングファンドとして平成18年度より開始した表題の大型予算は10年間の予定期間を満了し、平成27年度に終了した。スタート後3年目

の絞り込み、7年目の中間評価、10年目の事後評価の全てにおいて最高点であるS評価を得た本事業は対外的に見ても成功裏に完了したことは明白





であり、今後の発展が期待されている。拠点リーダー岡野光夫先生を中心とした女子医大の研究者のみならず、マッチングファンドを支えてくださった大日本印刷株式会社、株式会社セルシード、オリンパス株式会社（平成26年3月脱退）、株式会社日立製作所（平成21年7月より参加）にこの場を借りて深く御礼申し上げたい。

本事業では温度刺激に応答して構造・機能を変化させる温度応答性高分子を基盤とした技術開発を再生医療・先端医療へ展開するとともに、温度応答性培養皿から作製した細胞シートを用いた世界初の臨床応用（FIH：First in Human）が10年の歳月をかけて6分野において達成した。さらには肺気漏れに対する臨床試験開始の目処も付き、その他前臨床で研究が進められている様々な疾患に対する基礎研究も十分に成熟し、目標の研究開発

は成し遂げられたと考えている。

この10年間には再生医療に関する法規制の改正が実施されたが、治験開始と承認は心臓疾患へのハートシートで着実に実現された。さらに、角膜、食道、軟骨など世界に先駆けた細胞シート再生医療により、続々と治験開始の準備が進められている。本拠点リーダーである岡野光夫を中心として日本再生医療学会を通じ議員団に新法の訴求を実施し、再生医療新法が制定され、早期承認制度を取り入れた日本の法規制は世界に誇る先進性を持ち合わせ、患者にとって安全かつ有効な治療方法を追究する上で大きなメリットであると考えている。今後は国内連携・国際展開をさらに推進し、本拠点にて創出された再生医療技術をさらに普及させていきたいと考えている。

研究の詳細に関しては未来医学28号、29号を

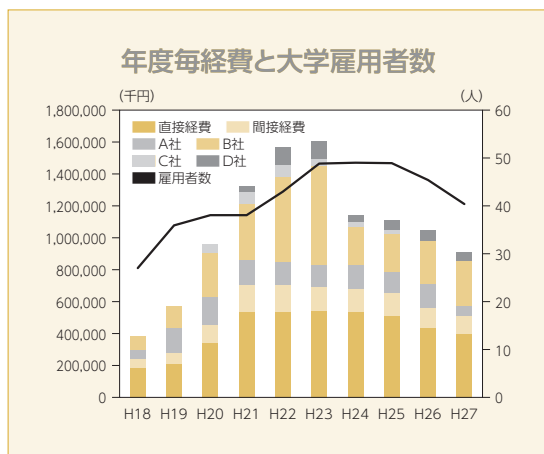


表1 この10年で使われた経費と大学で雇用された人数

ご参照いただきたい。

10年間トータルの報告書を事務局の佐々木大輔先生、高橋信宏先生が中心となり2016年中に提出した。その中でも終了報告にふさわしい図表などを抜粋し、本プロジェクトを総括する。

表1のように10年間でマッチングファンドを含めて総額約106億円が本プロジェクトに投入された。そのうち国から女子医大に投入された金額は約56億円におよび、その間に大学で雇用された研究者の人数はのべ414人となる。途中多くの先生方が榮転・転出された。

業績としては査読付英語原著論文128本、英語総説19本、国内総説50本、国内著書47本、特許出願件数(うち登録件数)：国内133件(38件)、国外102件(14件)、合計235件(52件)、意匠出願件数(うち登録件数)：国内4件(4件)、合計4件(4件)、受賞102件等が挙げられる。

最後に、参考資料として本プロジェクトの採択時、再審査時(3年目)、中間評価時(7年目)、終

了時(10年終了後)の評価コメントを下記に示す。なお、本プログラム終了後の後継プログラムは存在せず、各研究グループが個別に研究費を獲得し、今なお研究を推し進めている。未来医学会員の皆様には引き続きご支援・ご指導をいただけますことをよろしくお願い申し上げます。また、本プロジェクトに関わってご尽力くださいました皆様はこの場を借りて深く御礼申し上げます。

参考資料

採択時コメント

本提案は、再生医療と工学の融合領域として、概ね10年～15年後にイノベーションを起こし、革新的な技術開発並びに新産業の創出などが期待されるものと評価された。尚、東京女子医科大学では、科学技術振興調整費における「戦略的研究拠点育成」プログラムにおいて、平成17年度に採択された「国際統合医療研究・人材育成拠点の形成」課題において、再生医療の取組が含まれているところである。当該部分については、今後精査の上、要すれば本提案の再生医療の拠点形成と整理・統合して実施すべきである。

再審査結果コメント(3年目)

細胞シート工学による再生医療は、一部実用化が始まり、世界的な事業展開も準備できており、3年目までの目標は達成している。各協働機関がそれぞれの領域に応じて、積極的に参加し、出口が明確である。コミットメントの度合いも高く、有機的な連携を構築している。フランスにおいて角膜の治験が進んでおり、この部位の実用化の可能性は高い。留意事項としては、分野の特徴として、薬事法等の規制により、実用化までに長期的時間がかかることも考えられるが、スーパー特区に採択される等、実用化への仕組み作りにも努力しており期待できる。再生医療分野の発展に寄与

し、患者のQOL向上等、社会ニーズへの対応という意味でもインパクトは大きい。また、海外で養成され、単なるコーディネーションの実務能力だけでなく、医学の知識を有しているコーディネーターが効果的に機能している。今後、再生医療分野における世界のCOEに成長するために、細胞シートだけでなくさらなる革新的技術開発を進めること、またそのための研究体制の充実を期待する。本課題については、これまでの進捗状況及び今後の見通しから判断して、本プログラムの趣旨に合致した成果を実現することが十分期待されるため、来年度から本格的実施に移行することが適当である。

(1) 目標達成度 (1. ミッションステートメントの達成度、2. 研究・技術開発の達成度、3. システム改革の進捗状況、4. 人材育成の進捗状況)

シーズが非常に独創的であり、基礎技術の開発から事業展開まで思想が統一しており、全体のコンセプトがしっかりしている。クリニカル・トライアルが外国と日本で順調に進行しており、前倒しされた成果もある。研究開発の達成度も高く、着実な研究成果が見られる。早稲田大学との連携など人材育成の面でも優れたシステムが組み立てられており、システム改革の面でも大きなインパクトが期待できる。施設整備の面でも評価できる。培養皿の量産など、細胞シート工学による再生医療は、一部実用化が始まり、世界的な事業展開も準備できており、3年目までの目標は達成している。

(2) 協働機関との関係

各協働機関が、技術を先導する役割、商品化を目指し新規事業を開拓する役割など、それぞれの領域に応じて、積極的に参加している。協働機関のコミットメントの度合いも高く、大学がそれらの相乗効果を生み出し、有機的な連携を構築しており、また世界展開も視野に入れて活動しており、今後の発展が大いに期待できる。拠点の実質的な

責任者のリーダーシップも強く、一方、それと同等の協働機関側の積極性が見られる。

(3) 実現可能性

フランスにおいて角膜の治験が進んでおり、この部位の実用化の可能性は高い。留意事項としては、分野の特徴として、薬事法等の規制により実用化までに長期の時間がかかりうることが挙げられるが、スーパー特区に採択される等、実用化への仕組み作りにも努力しており期待できる。日本国内さらには世界展開においては、今後様々なハードルが想定されるが、実績のあるコーディネーターの効果的な取組により、これらを克服することが期待できる。競争力を維持するための知的財産のマネジメント、ならびに利益相反のマネジメントに留意して進めていただきたい。

(4) インパクト

既に消耗品の販売を外国の企業にライセンスするなど、世界的な認知を高め市場を開拓する活動がなされている。再生医療技術から再生医療産業への発展が期待でき、再生医療のイノベーションに繋がる可能性が高い。再生医療分野での発展に寄与するのみならず、患者のQOL向上等、社会ニーズへの対応という意味でもインパクトは大きく、大いに期待できる。持続的イノベーションを目指すべく、本格的な医工連携機能を強化することを期待する。一方、本プロジェクトに基づく再生医療の対象となっている疾患部位がまだ限定的であるので、今後対象部位が拡大されることを期待する。また細胞シート工学を補完する技術の開発、さらには再生臓器の開発も加速されることを期待する。

中間評価結果コメント(再審査後4年目(開始後7年目))

(1) 評価結果

総合評価	進捗状況	拠点形成	研究開発	人材育成	最終目標達成の見通し
S	S	S	S	a	a

総合評価：S(所期の計画を超えた取組が行われている)

独自技術である細胞シートを用いた再生医療を世界に先駆けて提唱して実証を果たし、事業化も着実に進捗していると高く評価できる。基礎研究から臨床研究、治験の実施まで広い範囲で成果が得られ、国際的にもリーダーシップが発揮できる可能性が高く、社会的意義の高い医療ビジネスの新しいモデルを生み出す可能性のある拠点が構築されており高く評価できる。

進捗状況：角膜、食道、心筋等に対して次々と臨床研究を行うなど再生医療の本格化に向けた展開が順調に進捗しており、協働機関の支援技術開発と連携した事業化も含め所期の目標を上回った成果をあげている。また、法制度整備等、イノベーション創出における隘路の解消に向けた努力も払われ、総じて着実に進捗しており高く評価できる。

拠点形成：医工連携及び産学連携の観点から、拠点は効果的に形成されている。拠点リーダーのリーダーシップも高く、国際的にもモデルとなり得る拠点が形成されていることは高く評価できる。

研究開発：細胞シートの大量生産、自動培養、

操作技術など産業化という観点から、所期の目標以上の成果を得ていることは高く評価できる。また、多様な臓器に対して臨床応用が計画的に実施されており、今後の普及に向けた展開を期待する。

人材育成：医工連携、産学連携の進展に連動して育成すべき人材像が明確になりつつあり、所期の目標どおりの成果を得ている。今後はグローバルなビジネス展開に対応した人材を輩出できるよう、イノベーション創出の担い手となる人材の流動促進を期待する。

最終目標達成の見通し：細胞シートによる再生医療の実現、協働機関による製品化、量産化など目標を上回る成果の達成が期待できる。課題終了後の自立の実施へ向けた検討を実施するなど、今後の継続性も期待できる。今後、再生医療に関連した法制度などの整備の訴求と実現、海外機関との連携強化による新しい国際標準の提案等、イノベーション創出に向けた周辺環境の整備を大学がリードして、協働機関によるグローバル展開を積極的に推進することを期待する。

事後評価(10年終了後)コメント

(1) 評価結果

総合評価	目標の達成状況	拠点形成	イノベーション創出	人材育成	終了後の見通し
S	S	S	S	a	a

総合評価：S(所期の計画を超えた取組が行われている)

評価コメント

世界初の概念かつテクノロジーである細胞シート工学による再生医療の実現・普及に向け、医理工融合・産学連携の体制を構築し、基礎研究から臨床研究、治験まで行う拠点を形成している。また、拠点で開発した技術の事業化や治療方法の国内外への展開を意欲的に進めてきた。拠点の成果は、今後の再生医療の本格化及び関連事業の創出に大きく貢献することが期待できるものであり、本プログラムでの拠点形成及び取組は高く評価できる。

目標達成度：細胞シート工学の研究開発及びその実用化に向けた拠点の形成という所期の目標は十分に達成している。細胞シートの臨床応用を、国内外の医療機関と連携しながら6分野において世界で初めて実施しており、さらに再生医療に関する法整備にも貢献するなど、所期の計画を上回る成果を上げており高く評価できる。

拠点形成：実施機関が有する50年にわたる医工連携の実績を背景に、拠点リーダーの卓越したリーダーシップの下、専門分野や組織の壁を越えて集結し連携する体制を構築し、今までにない新しい形態の領域融合拠点である細胞シートティッシュエンジニアリングセンターを形成している。また、コーディネータの配置によって、海外の大学・医療機関との連携も積極的に行っており、総

じて高く評価できる。

イノベーション創出：細胞シートの臨床応用を心筋、角膜、食道、歯根膜、軟骨、中耳の6領域において実施し、心筋については保険収載に至っており、社会的な価値は大きい。さらに多数の組織・臓器について前臨床研究の段階まで進めており今後の発展が期待できる。また、細胞シート工学を支える関連事業の育成も行っており、今後の産業創出も期待できる。総じてイノベーション創出が確信できる成果が得られており高く評価できる。

人材育成：早稲田大学との共同大学院を設置し、医工連携、産学連携、国際連携を実現した環境の中で、臨床医を含む若手研究者や大学院生の育成を行い、研究だけに留まらない領域融合的な人材を多数育成しており評価できる。今後は、将来にわたり拠点運営を担える次世代のリーダー人材の育成を期待する。

終了後の見通し：再生医療本格化のための重要な拠点として持続的・発展的な展開が期待でき、領域融合拠点の一つのモデルとして大きな波及効果が期待できる。今後は、国際的な競争優位を保つために、グローバル展開の強化を期待する。終了後も競争的研究資金の獲得に成功しているが、自立的な拠点運営を可能にする資金を国際的企業とのアライアンスなどで確保することを期待する。