研究課題別事後評価結果

１．研究課題名：網膜細胞移植医療に用いるヒトiPS細胞から移植細胞への分化誘導に係わる工程および品質管理技術の開発

２．プロジェクトマネージャー：紀ノ岡　正博（大阪大学）
開発リーダー：阿部　浩久（株式会社島津製作所）

３．課題の概要

「細胞移植による網膜機能再生」プロジェクトにおけるiPS/ES細胞由来網膜細胞を用いた網膜細胞移植治療の臨床研究で実現する加齢黄斑変性症や網膜色素変性症等の少数の患者を対象とする細胞移植治療を、広く世界中の加齢黄斑変性症・網膜色素変性症等の患者が受けられるようにするため、網膜細胞移植医療に用いるヒトiPS細胞から移植細胞への分化誘導に係わる培養の自動化ならびに評価技術を構築し、安定した細胞供給を目指す。

４．評価結果

（1）　研究開発の目標達成度と成果

高橋班が再生医療の実現化ハイウェイプロジェクトに移行した後も連携を保ち、移植する細胞シートの大きさに合わせた微小シート自動培養装置のプロトタイプを完成させ、また細胞シートを評価するための画像解析システムを完成させた。現在順調に始まった少数症例を対象とした臨床研究が終わった後は、高橋プロジェクトにとって、治療法の普及へ向けたコスト削減と、細胞培養の自動化が重要な課題になる。この意味で、紀ノ岡班が完成させたプロトタイプが製品として日の目を見るかどうかが今後の鍵になると考えている。

ステージⅡでは、紀ノ岡班は大量幹細胞培養のための基礎技術の開発に集中した。ヒト多能性幹細胞培養は医学系の研究室でも困難なことが多いが、この難関をよく克服して、入口から出口まで多能性幹細胞の大量培養法に必要な選択培地、機器を開発し、期待以上の成果を上げたと評価している。この点については評価委員全員も高く評価している。

これ以外にも、将来の低コスト大量培養に向けた準備として、培養液の組成モニタリングを始めるなど将来への準備についても意欲的に取り組んでおり、今後我が国の再生医学と工学の架け橋の役割を果たして欲しいと期待している。

（2）　新産業及び新事業創出の可能性

変性により細胞が失われる慢性疾患の根治は新鮮な細胞の移植以外に根治の方法はない。この意味で、再生医学はこれから２−３０年の医学の一つの柱になることは明らかと言える。しかし、細胞は培養時点ですでに一個一個異なっており、化学化合物と同じ意味で、同一の製品を用意することは不可能である。しかし、化合物と異なり一回投与で根治が達成できる可能性がある。幸い我が国でも、山中伸弥教授のノーベル賞受賞効果により、細胞操作の研究や技術開発は進んできた。これからは医と工が密接に連携して同じゴールを目指す研究が進まないと、この分野の技術の本当の普及は進まない。残念ながら、我が国ではこの連携がなかなかスムースに行かず、医・工がそれぞれの勝手な期待で開発を進め、結局役に立たない技術で終わることになる。この点からいうと、紀ノ岡班は幹細胞分野でトップレベルの研究者と連携を進めることができた貴重な研究チームと言える。大量幹細胞培養システムの開発については、入口から出口まで統合的に行っていく長い道のりのまだ入口に差し掛かったところと見ているが、医工連携がしっかりと実現できている点で、今後再生医学分野の新事

業創出の核になるポテンシャルがあると評価している。

（3）　総合評価

山中伸弥教授のノーベル賞受賞を受けて、国の助成方針が大きく変わったため、S-イノベのプロジェクトメンバーが他のプロジェクトに移行していった結果、パートナーや目的の変更を余儀なくさせられた。それにもかかわらず、網膜色素細胞シート自動培養システムのプロトタイプを完成させ、またステージⅡでは大量幹細胞培養に必要な基礎技術を準備し、システムの枠組みを完成させたことは高く評価している。本分野のような競争の激しい分野で絶対的な優位を示していけるよう、更なる奮起を期待する。