

再生医療の実現化プロジェクト（第Ⅱ期） 成果報告票 （プロジェクト全体）＜中間評価＞

事業名	再生医療の実現化プロジェクト（第Ⅱ期）
PDの氏名	高坂 新一
POの氏名	赤澤 智宏

1. プロジェクト開始時における再生医療の実現化プロジェクト（第Ⅱ期）全体の目標

「再生医療の実現化プロジェクト」は平成15年度からの10カ年計画（プロジェクト開始からの5カ年を第Ⅰ期とし、その後の5年を第Ⅱ期とする）で実施されており、細胞移植・組織移植によってこれまでの医療を根本的に変革する可能性を有する再生医療について、必要な幹細胞利用技術等を世界に先駆け確立し、その実用化を目指すものである（実現化とは、臨床研究に移行できる直前の前臨床研究の段階まで進展させること）。第Ⅱ期（平成20年度～24年度）においては、社会のニーズを踏まえたライフサイエンス分野の研究開発プロジェクトとして、第Ⅰ期の成果及び再生医療に関する研究の現状を踏まえ、国民への効率的な成果還元のため「ヒト幹細胞を用いた研究」「ヒトiPS細胞及びES細胞を用いた研究」を中心とした研究開発を通じた再生医療の実現化を目指している。特に、平成19年11月のヒトiPS(人工多能性幹)細胞の樹立を受け、同細胞を活用した再生医療の実現化について、拠点整備事業を含めた研究をオールジャパン体制で強力に推進する事を目的としている。

2. PD、POの主な役割に対する取組状況及び事務局の対応状況等のプログラム全体の運営に関する事項について

I. プロジェクト全体の運営体制について

研究者間の公平な競争に配慮しつつ、プロジェクト全体としての成果の創出を目指し、研究を強力かつ効率的に推進していくための体制づくりに努力している。採択時の研究申請書、年度毎の研究計画書を精査し、本事業が委託業務であることを研究者に認識させた。課題実施の実績、方向性、達成見込み等の観点から問題点を文書で指摘し、研究代表者から意見を聴取した後、修正を指示した。研究推進の側面からは、ワークショップや成果報告会を開催し、研究者間の積極的な情報共有や研究交流の場を提供している。研究進捗管理の側面からは、サイトビジットや成果報告会を通じ、研究申請書や年度毎の業務計画書に基づいた状況把握を行い、適切な指導・助言を行っている。

研究の裾野を広げ、オールジャパン体制でiPS細胞等幹細胞研究を加速するために、科学技術振興機構（JST）の他事業と研究交流を推進している。

プロジェクトの全体の運営体制図を補足説明資料（1）に示す。

II. PD及びPOの活動状況について

1) プロジェクト全体の進捗管理及び総括

プロジェクト全体の目標に向かって、公募提案時の研究申請書や毎年度の研究計画書を精査するとともに、これらに基づく研究の進捗状況について、全機関のサイトビジットを実施している。毎年度の成果報告会、成果報告書、サイトビジットの結果を総合し、各課題実施機関の研究進捗状況を把握

し、PD・PO及び文部科学省担当官の間で情報共有を図り、拠点長および研究実施者へ必要な批評、アドバイスを与えている。特に複数の拠点については研究参画者が多いため、まとまりに欠けている部分もみられたことから、研究体制の見直しやメンバー交代を含めて積極的な調整を行った。

2) 幹細胞・再生医学戦略作業部会との連絡・調整

PDは幹細胞・再生医学戦略作業部会の委員であり、同部会で本プロジェクトの取り組み状況などについて報告を行うなど、密接な連絡・調整を図っている。また、POは同部会のオブザーバーとして聴講し、その動向を掌握しプロジェクトの運営に反映させている。

3) プロジェクトの運営方針に係る（文部科学省への）助言・提言

PDが主催する拡大運営委員会・ワークショップ・成果報告会、POが主査となっている作業部会、サイトビジットには文部科学省担当官がすべて参加し、PD・PO、文部科学省の間で研究進捗状況、研究者が直面している状況などの問題意識を共有した。また、それを踏まえた文部科学省の運営方針について、PD・PO間で頻回に議論し、文部科学省へ直接助言・提言を行ってきた。具体的には、拠点間、個別研究事業間で同一の疾患、方法などで競合している例が複数みとめられたため、過度の競争を排除し、連携を進める運営方法をPD・PO、文部科学省との間で模索した（例：心筋-慶大、京大、阪大。角膜-東北大、慶大。膵臓-東大、熊本大）。

4) プロジェクト拡大運営委員会の開催

プロジェクトに参画する各機関が連携して一体となった研究推進を図ることが必須である。拠点、個別研究課題相互の理解を深めることを目的として、プロジェクト開始時（平成20年6月）に研究代表者を集めたキックオフ会議を開催した。

また、プロジェクト内の連絡調整を図るとともに、プロジェクトを取り巻く環境の変化や研究の進捗に応じてタイムリーに問題点を共有・検討するため、PD、PO、研究代表者（拠点長、個別研究課題代表者）、文部科学省担当官らで構成するプロジェクト拡大運営委員会を組織し、ワークショップや成果報告会の開催にあわせ、年2回（概ね半年ごと）開催している（補足説明資料3）。

5) プロジェクト推進のための実施者への指導・助言。

拠点機関（分担研究機関を含む）については、PD・PO、文部科学省担当官、JSTで、個別研究課題11機関（分担研究機関を含む）についてはPO、文部科学省担当官、JSTでサイトビジットを行った。代表研究者のみならず本プロジェクトに参画しているすべての研究者から進捗状況を聴取し、問題点の洗い出しを行った。また、サイトビジット報告書を作成し、PD、PO、文部科学省間で状況認識を共有し、問題点については拠点長、代表研究者に直接改善を指示した。

6) 拠点間、課題間の連絡・調整

前述のとおり、プロジェクトのスタート時に、拠点長、各課題代表者、文部科学省担当官を集めた、PD主催のキックオフ会議を開催するとともに、定期的（年1回）に合宿形式のワークショップ、研究成果発表会を開催し、研究者間の情報共有を進め、積極的にプロジェクト内で連携・共同研究を行う環境を整備した。また、サイトビジット時に、拠点と個別研究課題との間で可能な連携方策を提示し、調整を行った。さらに、平成21年度より文部科学省と共同で「技術プラットフォーム構想」を打ち出し、4拠点がそれぞれプロジェクト内外の研究者に対して支援事業を行う体制を整備した。

平成21年度より本プロジェクトに加えて、山中特別プロジェクト（JST）、クレスト（JST、須田年生PO）、さきがけ（JST、西川伸一PO）に参画する研究者を束ねて、「文部科学省iPS細胞研究ネットワーク」を構築した。この組織は①成果有体物の無償提供、知的財産の実施許諾、②成果報告会、ワークショップの共同開催、③ホームページによる情報発信、情報共有を行っている。

7) 倫理的・法的・社会的課題（E L S I）に係る諸事項についての指導・助言

PD の指示のもと PO が主査となった「倫理問題検討委員会」を組織して、課題内で顕在化した倫理的問題、課題がもたらす社会的課題等について随時委員会を開いて検討した。

8) 研究成果の発信、再生医学研究と社会との関係を意識した普及・啓発活動、及び科学コミュニケーションに関する指導・助言

ホームページの作成は勿論のこと、一般向けの公開シンポジウム、サイエンスカフェ、英国大使館共催セミナーを実施し、本プログラムの成果を分かりやすい形で発表し、啓発活動に取り組んでいる（補足説明資料 3）。プロジェクト外部の研究者に対して、本プロジェクトの概要、研究成果、本プロジェクトが行っている支援事業等について説明するために、再生医療学会など関連学会において PO が発表を行うと共に展示ブースへも出展した。

9) プロジェクトの推進及び評価のためにおかれる会議への出席

プロジェクトの推進及び評価のためにプロジェクト内に置かれた拡大運営委員会、ワークショップ、成果報告会などへは PD、PO が毎回必ず出席している。また、進捗管理等を目的としたサイトビジットへは PD・PO 又は PO が必ず出席している。さらに、本プロジェクト外に置かれている iPS 細胞等研究ネットワーク運営委員会や iPS 細胞等研究連絡会等の関連する会議へも PD、PO 共に必ず出席している。

10) 必要に応じたサイトビジットによる進捗状況の把握

拠点機関、課題実施機関の研究計画や研究環境を把握するため、事業開始年度（H20 年度）に全機関を対象にサイトビジットを実施した。さらに、研究推進上の問題点等を抽出・把握するため H22 年 1 月に拠点機関及びバンク整備を対象として実施した。

サイトビジットの実施状況は補足説明資料（2）「サイトビジット実施状況」に記載のとおりである。

11) 人材育成の取り組みに関する指導・助言

人材育成は原則として各研究機関の問題であり、PD、PO 自ら個別には取り組んでいない。しかし、若手研究者の交流や若手実務者レベルの研究成果を積極的にプログラム運営に反映させるべく、ワークショップにおいて発表の機会を設定し、交流会を開催した。本プロジェクトで雇用している研究者のキャリアについては、プログラム内外の研究者に積極的にアピールするよう努力している。

III. 事務局の活動状況について

PD 及び PO が実施する、本プロジェクト全体の研究進捗状況の管理等の補助的業務

研究推進や研究の進捗状況の把握等のために PD が主催する拡大運営委員会、ワークショップ、成果報告会等の企画、参加研究機関や関係機関等との連絡調整、会議等の開催・運営業務を適切に実施している。また、PO が主査をしている作業部会や PD、PO の指示のもとに関係機関等との連絡会の開催調整等の業務を実施している。なお、サイトビジットや研究計画や成果報告書の精査などの研究進捗管理業務の補助的業務は JST が行っている。

再生医学研究と社会との関係を意識した普及・啓発活動や、科学コミュニケーションに関する活動

再生医学研究や本プロジェクト成果の情報発信を目的として、PD、PO と連携し、「事業案内」（広報冊子）の発行、ホームページによる情報発信、一般向けのシンポジウムの開催などを行っている。また、再生医療学会等関連学会において、本プロジェクトのブース出展をおこなった。

主なイベントの開催状況は補足説明資料（3）「委員・研究集会・シンポジウム等の開催状況」に記載のとおり。

3. 今後の展望

- ・今回の中間評価の結果を踏まえて、PD、POによる研究体制の見直し作業。(平成22年度下半期)
- ・サイトビジットによる進捗の把握・管理(必要に応じて)
- ・研究ネットワークの更なる充実(他省庁の類似研究事業も含めた連携の模索)
- ・合宿形式ワークショップの開催(毎年度1回 H22年度:平成22年7月6日-7日)
- ・成果報告会の開催((毎年度1回 H22年度:平成22年12月2日-3日予定))
- ・市民向けの公開シンポジウムの開催(毎年度1回 H22年度:平成23年1月15日(土)予定)
- ・患者や患者団体などとの科学コミュニケーション及び企業との交流の推進(随時)

4. 特記事項

- ・プロジェクトに参画する研究者・技術者らが一同に会し、秘密保持を担保した合宿形式のワークショップの開催や成果報告会の開催により、最新の知見等の情報共有や研究交流を推進する環境を整備した。
- ・PD、PO、文部科学省との間で、本事業の効率的に推進し加速するために、4拠点に競争と連携に基づいたプラットフォーム機能を整備した。
- ・本プロジェクトのワークショップ、成果報告会は秘密保持を担保した形でiPS等細胞研究ネットワークに門戸を開放し、他のプロジェクト研究者との研究交流を推進する環境を整備し、研究の裾野の拡大へ寄与した。

5. 委託費一覧 注) 事務局業務を実施するための神戸先端医療財団への委託費を記載した

	20年度	21年度	22年度	計
設備備品費(千円)	0	181	0	181
人件費(千円)	13,736	17,932	15,178	46,846
業務実施費(千円)	9,964	17,174	16,646	43,784
一般管理費(千円)	2,370	3,529	3,183	9,082
合計(千円)	26,070	38,816	35,007	99,893

補足説明資料(1) プロジェクトの管理・推進体制

文部科学省・幹細胞再生医学戦略作業部会

PD(委員)、PO(オブザーバー)が出席

iPS細胞等研究ネットワーク

iPS細胞等研究ネットワーク運営委員会

事務局: 京都大学

**iPS細胞等
研究連絡会**

メンバー;
内閣府・文科省・経産省・厚労省の各府省
が実施する事業の研究
者及び各府省

事務局: 先端財団

再生医療の実現化プロジェクト

PD; 高坂新一 PO; 赤澤智宏

事務局: 先端財団

拡大運営委員会

PD・PO、拠点の研究代表者らが出席

JST戦略事業

山中特別PJ
PO 山中伸弥

CREST
PO 須田年生

さきがけ
PO 西川伸一

iPS細胞技術プラットフォーム (iPS細胞等研究拠点整備事業)

京都大学

慶應義塾大学

東京大学

理化学研究所

寄託促進委員会
生命倫理問題検討委員会
実務者作業部会

個別研究事業

バンク整備領域
1課題

操作技術開発領域
5課題

治療開発領域
5課題

補足説明資料(2) サイトビジット実施状況

【第1回目】

事業別	実施日	実施機関	実施者
個別	2008年10月21日	国立精神・神経センター	PO、文部科学省
個別	2008年10月22日	東京工業大学	PO、文部科学省
個別	2008年10月23日	国立成育医療センター	PO、文部科学省
拠点	2008年12月17日	東京大学	PD、PO、文部科学省
個別	2008年12月18日	鳥取大学	PO、文部科学省
個別	2009年1月15日	名古屋大学	PO、文部科学省
個別	2009年1月15日	名古屋市立大学	PO、文部科学省
個別	2009年2月25日	九州大学	PO、文部科学省
個別	2009年2月25日	熊本大学	PO、文部科学省
個別	2009年4月6日	東北大学 (東京女子医科大学)	PO、文部科学省
拠点	2009年4月30日	慶應義塾大学 (大阪医療センター、実験動物中央研究所)	PD、PO、文部科学省
拠点	2009年5月25日	理化学研究所 (先端医療振興財団)	PD、PO、文部科学省
拠点	2009年5月26日	京都大学 (大阪大学)	PD、PO、文部科学省
個別	2009年6月26日	産業技術総合研究所 (島根大学)	PO、文部科学省
バンク	2009年7月3日	先端医療振興財団 (東北大学、東海大学、東京大学、名古屋医療センター)	PD、PO、文部科学省

【第2回目】

拠点	2010年1月14日	慶應義塾大学 (大阪医療センター、実験動物中央研究所)	PD、PO、文部科学省
バンク	2010年1月19日	先端医療振興財団 (東北大学、東海大学、東京大学、名古屋医療センター)	PD、PO、文部科学省
拠点	2010年1月20日	京都大学 (大阪大学)	PD、PO、文部科学省
拠点	2010年1月21日	理化学研究所 (先端医療振興財団)	PD、PO、文部科学省
拠点	2010年1月26日	東京大学	PD、PO、文部科学省

補足説明資料(3) 委員会・研究集会・シンポジウム等の開催状況

表1) 拡大運営委員会等

開催日	会議名等	開催場所	出席者
2008年6月19日	キックオフ会議	金融庁中央合同庁舎	PD、PO、各拠点・各個別研究課題代表者、文部科学省、オブザーバー
2008年8月28日	第1回拡大運営委員会	KKRホテル熱海	〃
2009年1月29日	第2回拡大運営委員会	東京国際フォーラム	〃
2009年7月16日	第3回拡大運営委員会	KKRホテル熱海	〃
2010年1月28日	第4回拡大運営委員会	ベルサール九段	〃

表2) ワークショップ、成果報告会

開催日	会議名等	開催場所	参加者
2008年8月28-29日	第1回夏のワークショップ	KKRホテル熱海	PD、PO、各拠点・各個別研究課題代表者及び研究者・技術者、文部科学省、オブザーバーら127名
2009年1月28-29日	H20年度成果報告会	東京国際フォーラム	〃 138名
2009年7月16-17日	第2回夏のワークショップ	KKRホテル熱海	上記+iPS細胞等研究ネットワーク内の他の事業(CREST、さががけ、山中特別PJ)の研究者ら184名
2010年1月28-29日	H21年度成果報告会	ベルサール九段	〃 186名

表3) シンポジウム

開催日	会議名等	開催場所	参加者
2009年1月29日	第1回公開シンポジウム 「明日の再生医療」	東京国際フォーラム	市民、患者家族、研究者、企業など266名
2010年1月16日	第2回公開シンポジウム 「再生医学研究の最先端」	東京国際フォーラム	市民、患者家族、研究者、企業など518名