

## 平成 2 4 年度実施方針

バイオテクノロジー・医療技術部

1. 件 名：プログラム名 健康安心イノベーションプログラム  
(大項目) ヒト幹細胞産業応用促進基盤技術開発

## 2. 根拠法

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法第 1 5 条第 1 項第 2 号

## 3. 背景及び目的・目標

多能性を有する幹細胞は様々な細胞に分化する能力を有している。適切に誘導を行うことで神経、心筋、膵臓β細胞など様々な細胞を得ることができる。このため、創薬における薬効評価や安全性薬理試験などの創薬スクリーニング、発生・分化や疾患メカニズムの解明、再生医療への応用など生命科学や医療への貢献が大きく期待されている。中でも i P S 細胞（人工多能性幹細胞）は、皮膚等の組織から作製可能であることから倫理的な障壁が低く、加えて遺伝的に多様な細胞を容易に得られること、免疫拒絶反応を回避あるいは軽減可能であることなどから、有用な細胞源として期待が大きい。

しかし、ヒト幹細胞を産業利用に繋げるためには、細胞の効率的な確保方法、腫瘍化の問題、様々な状態が混在したヘテロな細胞集団から目的細胞を選別する方法、品質を維持・管理し培養する方法の確立など、「品質の確保されたヒト幹細胞の安定的な大量供給」を可能とすることが、幅広い応用に繋げていくうえでの根幹となる基盤技術として極めて重要である。このためには幹細胞の性質をよりよく理解した上で「幹細胞の品質評価指標」を設定することが必要である。

一方、ヒト幹細胞の産業応用として最も早い実用化が期待されている創薬分野では、ヒト幹細胞から分化誘導を行った各種ヒト細胞を、開発候補薬の有効性や安全性の評価に用いることで、開発効率の向上やリスクを低減する技術の開発が求められている。中でも安全性評価については、製薬企業全体で共通的に用いることが可能である。薬効と副作用は表裏一体の関係にあり、創薬研究のより早い段階で、ヒトに対する安全域の程度が許容範囲となるかどうかを的確に推測することが、開発候補薬として臨床開発に進めるかどうかを判断する上で重要な情報である。このため、現在用いられている動物細胞ベースの技術を革新し、ヒト個体での薬効と安全性をより精度高く予測する基盤技術の開発が重要な課題となっている。

こうした状況を踏まえ、本研究開発は、様々な細胞に分化する能力を有するヒト幹細胞の産業利用促進の重要な基盤となる、品質の管理されたヒト幹細胞の安定的な大量供給を可能とする基盤技術の開発を行う。また、ヒト幹細胞から心筋などの細胞に効率よく分化させ、これを利用して、開発候補薬の潜在的な致死性不整脈を誘発する可能性を、ヒト個体と高い相関性をもって予測する創薬スクリーニングシステムの開発を行う。

これにより、我が国が世界を先導している科学的成果であるヒト i P S 細胞や、その他のヒト幹細胞を、いち早く産業応用に繋げるとともに、培養装置や基材などの周辺産業を含めた国際市場への展開を図り、産業競争力の確保に繋げることが期待できる。加えて、①品質の管理された細胞源の安定的な供給体制の構築が促進され、再生医療の早期実現の促進、②創薬研究のより早い段階において、開発候補薬を効率よく絞り込むことが可能と

なり、開発期間の短縮や研究開発費の削減、さらにはより安全な医薬品の開発の促進が期待される。

なお、本研究開発は、遺伝子やタンパク質等の生体分子の機能・構造解析等を行うとともに、それらの研究を強力に推進するためのバイオツールやバイオインフォマティクスの開発、成果を高度に利用するためのデータベース整備や先端技術を応用した高度医療機器開発等により、個別化医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進することによって健康寿命を延伸し、今後、世界に類を見ない少子高齢化社会を迎える我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現を目指すことを目的とする「健康安心イノベーションプログラム」の一環として実施する。

#### [委託事業]

研究開発項目①「ヒト幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」

##### 【最終目標（平成27年度）】

「ヒト幹細胞の品質評価指標」を策定し、再生医療への応用を可能とする品質レベルで管理された4種以上のヒト幹細胞を、安定的に大量供給可能とするシステムを確立する。加えて、確立した品質評価技術をベースとするヒト幹細胞の標準化原案を策定する。

##### 【中間目標（平成25年度）】

ヒト幹細胞の培養操作を自動化した安定培養装置のプロトタイプを完成させるとともに、本装置を用いて複数の異なる性質を持ったヒト幹細胞の培養実験を通じて、改良の基礎となる培養液・培養機材のプロトタイプを完成させる。また、融解後の生存率が80%以上となる凍結保存技術を構築する。

加えて、細胞から得られる多次元情報の統合によって説明される、ヒト幹細胞の品質管理に有効な評価指標候補を複数策定する。

研究開発項目②「ヒトiPS細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発」

##### 【最終目標（平成25年度）】

健常人由来、心疾患患者由来のヒトiPS細胞等幹細胞を活用し、心筋細胞等へ効率的に分化誘導を行い、これを用いて開発候補薬の心毒性等の有無を高い感度と特異度をもって予測できる、製薬企業等が利用可能な創薬スクリーニングシステムを確立する。利用する心筋細胞については、通常のフェーズI試験における治験者数と同等の体制となるような数の、異なるヒトiPS細胞等幹細胞から分化させたものを用いることが可能な、細胞供給の準備体制を整えるものとする。

#### 4. 実施内容及び進捗（達成）状況

研究開発を取り巻く国内外の環境変化に鑑み、平成21～22年度までの研究開発成果を踏まえ、平成23年1月に研究開発項目の統廃合など基本計画の改訂を行なった。これと同時に研究開発マネジメント体制も刷新し、研究開発項目①「ヒト幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」については、国立大学法人京都大学iPS細胞研究所 副所長 中畑龍俊氏を、研究開発項目②「ヒトiPS細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発」については、国立大学法人東京医科歯科大学生体材料工学研究所 教授 安田賢二氏をプロジェクトリーダーとして、以下の研究開発を実施した。

新規に着手した研究開発項目①「ヒト幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」については、個々テーマ毎に四半期に一度程度の頻度で研究開発委員会を開催するとともに、平成24年1月に全チーム合同の研究開発推進委員会を行い、相互の研究計画の共有化と

今後のテーマ間連携について検討を行なった。

研究開発項目②「ヒト i P S 細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発」については、研究環境の目まぐるしい変化に対応するため、月一度以上の頻度で打ち合わせを開催し、進捗確認や今後の展開について協議を行ないつつ研究開発を進めた。

#### 4. 1 平成 21～23 年度（委託）事業内容

平成 21～22 年度までの研究開発成果を踏まえ、改訂した基本計画のもと、以下の研究開発項目について事業を実施した。

#### 研究開発項目①「ヒト幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」

##### （1）E S 細胞領域

国立大学法人京都大学物質－細胞統合システム拠点 拠点長 中辻憲夫サブプロジェクトリーダーのもと、以下の研究開発を実施した。

##### ① ヒト E S 細胞の安定な培養・保存技術の開発

培養技術の開発においては、浮遊培養系でのヒト E S 細胞長期継代可能な培養技術を確立した（特許出願済）。また、大量培養を可能にするための培養バッグを用いた閉鎖系自動培養装置プロトタイプの作製に着手するとともに、閉鎖系培養容器内で使用する培地の安定性を検討した。安定、安全にヒト E S 細胞を維持するタンパク質成長因子など化学合成困難な高分子成分を代替できる低分子化合物による合成培地の開発において有効な化合物を見出すことに成功した。ヒト E S 細胞の三次元大量培養を可能にするための培養基質及び培養基材の開発を開始した。さらに非侵襲（＝無標識）で定量的にヒト E S 細胞コロニーの多面的な形態を測定できる顕微鏡をベースとしたイメージング装置の開発に着手した。ヒト E S 細胞の高効率凍結保存方法の開発では、新規ガラス化液でこれまでより優れたガラス化凍結保存効果を確認した。

（実施体制：京都大学、日産化学工業㈱、ニプロ㈱、浜松ホトニクス㈱、㈱リプロセル）

##### ② ヒト E S 細胞の品質評価指標の開発

京大樹立の 2 株と外国株 1 株の継代初期細胞と長期培養後の細胞についてゲノム、エピゲノム、遺伝子発現、脂質、糖鎖など品質指標につき既に報告のある国際データとの比較検討を行い、解析方法の異なったデータを統合して比較する為の標準化を進めた。脂肪酸分析では既報と同様な結果が得られた。エピゲノム解析用自動化サンプル調製システム開発及びソフトウェア・ハードウェアの開発に着手した。マイクロアレイによる既知指標候補遺伝子の確認及び高速シーケンサーを利用した指標候補の評価を開始した。糖鎖解析を実施し未分化 E S 細胞の継代数による違いを検討した。

ヒト E S 細胞株の効率的で再現性の良い分化誘導法を用いた分化能の評価では、外胚葉系の神経分化における評価、中胚葉系では、心筋細胞の分化誘導の評価、造血細胞分化誘導の評価、内胚葉系では肝臓細胞への分化誘導について評価を実施した。

（実施体制：京都大学（再委託先：医薬基盤研究所、慶應義塾、東京大学、千葉大学）、㈱島津製作所、ジェネティン㈱、住友ベークライト㈱、タカラバイオ㈱、㈱リプロセル）

##### （2）i P S 細胞領域

国立大学法人京都大学 i P S 細胞研究所 副所長 戸口田淳也サブプロジェクトリーダーのもと、以下の研究開発を実施した。

##### ① ヒト i P S 細胞の安定な培養・保存技術の開発

自動培養装置、凍結保存装置の開発では、京都リサーチパーク内に集中研究所の立ち上げを完了するとともに、当該施設内に自動培養装置と凍結保存装置を連結したうえで据え付けを完了、凍結保存側の連携動作を実現した。i P S 細胞京大株の自動培養にフィーダー細胞使用の条件から着手するとともに、i P S 細胞を見分ける観察評価技術の開発に着手した。また、研究員を C i R A に派遣し、C i R A 方式による一連の i P S 細胞のハン

ドリング技術を取得し、その再現を集中研究所内で行えることを確認し、集中研での研究遂行の基盤整備を完了した。

培養基材及び培地の開発では、培養基材としてラミニン活性フラグメントの調製と活性評価、市販培地の評価を実施した。

(実施体制：幹細胞評価基盤技術研究組合 (組合員：川崎重工業(株)、大陽日酸(株)、(株)ニコン、国立成育医療研究センター) (共同実施：名古屋大学)、医薬基盤研究所、大阪大学)

#### ② ヒト i P S 細胞の品質管理・安定供給技術の開発

国際標準化案の策定として、動向調査を行うとともに、国際規格化に向けての合意形成を図った。

(実施体制：幹細胞評価基盤技術研究組合 (組合員：バイオインダストリー協会))

### (3) 滑膜由来間葉系幹細胞領域

株式会社ツーセル 代表取締役社長 辻紘一郎サブプロジェクトリーダーのもと、以下の研究開発を実施した。

ヒト滑膜由来MSCの未分化性、有用性、安全性を維持した状態でのディッシュ底面接着法による大量培養(細胞数 $10^{12}$ 個まで)に、現在研究用として量産されている無血清培地(商品名：STK1、STK2)は十分に対応できることが判明した。また、脱コラゲナーゼ処理方法の検討を行なった結果、ヒト滑膜組織においてはExplant culture法で分離したMSCが高い増殖能をもつことが判明した。さらに、無血清培地で培養した細胞においても安定してTEC作成が可能であることを確認し、細胞培養とTEC作製期間を大幅に短縮することに成功した(40日→20日)。

ヒト滑膜由来MSCの培養技術については、微小重力環境下と1G環境下での連続培養結果を比較した結果、微小重量環境下の方が細胞収量の増加が認められたが、未分化マーカーの発現に変化があることが判った。また、容量5リットルの浮遊回転培養装置の試作機を製作し、回転条件や培養液組成等での課題を洗い出した。

品質評価指標については、ヒト滑膜由来MSCの遺伝子発現解析結果を用いたプロファイル解析により、ヒト滑膜由来MSCに特徴的な遺伝子候補を抽出した。有血清培養した細胞の表面抗原の発現解析、サイトカインアレイによる培養細胞の品質解析を行った。

凍結保存技術に関しては、CASプログラムフリーザーを使ったヒト滑膜由来MSCの凍結条件を検討した。

(実施体制：(株)ツーセル (共同実施：(有)スリーブラケッツ)、(有)スペース・バイオ・ラボラトリーズ、DSファーマバイオメディカル(株)、(株)丸菱バイオエンジ、大阪大学、大阪保健医療大学、広島大学)

### (4) Muse細胞領域

国立大学法人東北大学大学院医学系研究科 教授 出澤真理サブプロジェクトリーダーのもと、以下の研究開発を実施した。

これまでに開発した間葉系組織に存在するSSEA3陽性細胞として分取する手法を用いて取得したMuse細胞とNon-Muse細胞の比較、異なるヒト組織(骨髄、皮膚、脂肪)由来のMuse細胞間の比較及び異なる動物種(ラット、マウス、ウサギ)由来のMuse細胞間の比較による共通因子の解析を、遺伝子発現解析、プロテオーム解析技術等を用いて行い、分離精製によるダメージの少ないMuse細胞の選別に有用な因子となる候補を複数見出した。

分化能及びクラスター形成能について異なるヒト組織(骨髄、皮膚、脂肪)由来のMuse細胞間の比較を行なったところ、脂肪組織が含有率やクラスター形成能が高く、有望なソースである可能性を得た。また、レンチウィルスを用いてGFPを導入したMuse

細胞を、肝硬変モデル動物に移植し、in vivoにおける分化能の検証を進めた。  
 (実施体制：東北大学、京都大学、㈱C l i o (共同実施：首都大学東京、山口大学))

(5) 間葉系幹細胞領域

独立行政法人国立成育医療研究センター 研究所 生殖・細胞医療研究部 幹細胞・生殖学研究室 室長 阿久津英憲サブプロジェクトリーダーのもと、以下の研究開発を実施した。

再生医療に用いる細胞(組織)として期待されている脂肪組織由来幹細胞を2株、及び間葉系細胞の由来組織による影響を解析するために同一個体由来の間葉系細胞を3株、計5細胞株を選定し、培養環境の異なる条件下での細胞品質の解析を開始した。2機関(国立成育医療研究センター及び東京都健康長寿医療センター)での細胞品質安定性が、産業技術総合研究所の網羅的遺伝子発現解析により相関係数0.98となり、非常に高い同等性のもとで両機関における細胞培養が行われていることが示された。

また、間葉系細胞の増殖能は細胞株(異なる由来組織別)で異なり、培地環境によっても影響を受け、分化能力は細胞株間でも異なるが、細胞継代(増殖)とともに減弱することが示された。

細胞の生物学的なデータを取得した培養細胞試料を網羅的遺伝子発現解析及びそのバイオインフォマティクス解析(産業技術総合研究所)により分子レベルでの特質を解析し、培地開発に有用なマーカーとなりうる候補分子群を同定することができた。

(実施体制：幹細胞評価基盤技術研究組合(組合員：国立成育医療研究センター、産業技術総合研究所)(共同実施：東京都健康長寿医療センター))

研究開発項目②「ヒトiPS細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発」

(1) ヒトiPS細胞等幹細胞から心筋細胞への高効率な分化誘導技術の開発

健常人及び遺伝性QT延長症候の症例由来のヒトiPS細胞から心筋細胞への誘導効率を高めるため、これまでに誘導した心筋細胞の薬剤応答データの解析結果を踏まえ、因子の探索や誘導工程や選別方法の改良を加え、より効率的な分化誘導技術の開発を行なった。

(実施体制：慶応義塾、東京医科歯科大学、一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム(JBIC))

(2) ヒトiPS細胞等幹細胞を活用した創薬スクリーニングシステムの開発

心毒性等が報告されている既存薬等を用いて、既存法との比較等によって心毒性等評価システムの有用性を評価するとともに、慶應大学が開発した方法で分化誘導を行ったヒト心筋細胞の機能の検証を行なった。また、製薬企業等によるユーザー評価結果を踏まえてシステムの改良を行なった。

(実施体制：東京医科歯科大学、三菱化学メディエンス、JBIC)

4.2 実績推移

	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
	委託	委託	委託	委託
実績額推移				
一般勘定:補助金(百万円)	1,000	—	—	1,496
一般勘定:交付金(百万円)	—	1,010	986	904
特許出願数(件)	—	7	12	11
論文発表数(報)	—	9	62	76
フォーラム等(件)	—	0	0	69

## 5. 事業内容

### 5. 1 平成24年度事業内容

目標を達成するため、国立大学法人京都大学 i P S 細胞研究所 副所長 中畑龍俊プロジェクトリーダーのもと、研究開発項目①「ヒト幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」について、国立大学法人東京医科歯科大学 学生体材料工学研究所 教授 安田賢二氏をプロジェクトリーダーのもと、研究開発項目②「ヒト i P S 細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発」について、以下の研究開発を実施する。

#### 研究開発項目①「ヒト幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」

##### (1) E S 細胞領域

国立大学法人京都大学物質-細胞統合システム拠点 拠点長 中辻憲夫サブプロジェクトリーダーのもと、以下の研究開発を実施する。

##### ① ヒト E S 細胞の安定な培養・保存技術の開発

安定、安全にヒト E S 細胞を維持するタンパク質成長因子など化学合成困難な高分子成分を代替できる低分子化合物による合成培地の開発では、昨年に引き続き化合物スクリーニングを行い有効性が確認された化合物について構造の最適化に着手すると共にスクリーニングで見出された化合物を含有する化学合成培地の開発に着手する。化学合成/高分子技術を用いた三次元大量培養を可能にするための培養基質及び培養基材の開発では、新規かつ有効な増殖支持体を試験し、細胞増殖に適した材料を同定する。また浮遊培養に用いる材料の最適化のため、各種ゲル化材料を検討し、三次元培養基質の大量培養方法への適合性検討を行う。

閉鎖系細胞培養容器と三次元培養方法を組み合わせたヒト E S 細胞の培養法の開発では、培地の種類の複数検討などの条件検討を行う。試作自動培養装置にて細胞培養試験を開始する。ヒト E S 細胞の生細胞イメージング技術の開発ではイメージング装置試作機を完成させヒト E S 細胞コロニーを培養下でイメージングと評価パラメータを検討する。ヒト E S 細胞の高効率凍結保存方法の開発では、緩慢凍結保存液の開発及び閉鎖系凍結容器の試作品を開発し、凍結評価を開始する。

(実施体制：京都大学、日産化学工業(株)、ニプロ(株)、浜松ホトニクス(株)、(株)リプロセル)

##### ② ヒト E S 細胞の品質評価指標の開発

京大株すべて及び入手可能な外国株さらに新規培養システムで培養されたヒト E S 細胞の品質解析を実施する。モニタリング用の簡易検査及び品質評価用の検査管理解析システムの構築をめざす。脂肪酸の分析技術開発を行うと共に脂質以外の代謝産物を解析する技術開発を行う。エピゲノム解析自動化システムの開発及びヒト E S 細胞品質評価のための指標開発を実施する。マイクロアレイと高速シーケンサーで得られたマーカーを用いた検査キットシステム等の開発と製品化を行う。糖鎖自動精製装置での糖鎖解析の再現性を調べる。

ヒト E S 細胞株の効率的で再現性の良い分化誘導法を用いた分化能の評価では来年度に評価を行う新規細胞株について、分化能評価を昨年と同様神経細胞、心筋細胞、造血系細胞及び肝細胞の分化能評価を実施する。

(実施体制：京都大学 (再委託先：医薬基盤研究所、慶應義塾、東京大学、千葉大学、理化学研究所)、(株)島津製作所、ジェネティン(株)、住友ベークライト(株)、タカラバイオ(株)、(株)リプロセル)

##### (2) i P S 細胞領域

国立大学法人京都大学 i P S 細胞研究所 副所長 戸口田淳也サブプロジェクトリーダーのもと、以下の研究開発を実施する。

##### ① ヒト i P S 細胞の安定な培養・保存技術の開発

自動培養装置、凍結保存装置の開発では、自動培養装置と凍結保存装置連携の試験・改良を行う。観察装置では形態評価の開発を継続するとともに、非侵襲的3次元観察の要素開発を行う。培養基材及び培地の開発では、改良型ラミニン活性フラグメントを開発するとともに、自動培養に適合する培地評価を行う。

(実施体制：幹細胞評価基盤技術研究組合(組合員：川崎重工業(株)、大陽日酸(株)、(株)ニコソ、国立成育医療研究センター)(共同実施：名古屋大学)、医薬基盤研究所、大阪大学)

#### ②ヒトiPS細胞の品質管理・安定供給技術の開発

国際標準化案の策定として、動向調査を継続し、用語と定義に関する国際規格(案)の骨子及び草案を作成する。

(実施体制：幹細胞評価基盤技術研究組合(組合員：バイオインダストリー協会))

#### (3) 滑膜由来間葉系幹細胞領域

株式会社ツーセル 代表取締役社長 辻絃一郎サブプロジェクトリーダーのもと、以下の研究開発を実施する。

微小重力環境培養法及び浮遊回転培養法などの検討を通じて大量培養に適した培養システムの試作を行う。また、これによって得られた間葉系幹細胞の安全性、有効性の確認を目的とした動物試験を実施する。自動化・機械化することにより、安全性向上と品質の安定化が可能なシステムを開発する。培養のハイブリット化による大量培養法を開発するため、微小重力環境培養あるいは浮遊回転培養における細胞接着面積の拡大を検討する。検討した培養法から大量培養に適したシステムの試作を行う。

(実施体制：(株)ツーセル(共同実施：(有)スリーブラケッツ)、(有)スペース・バイオ・ラボラトリーズ、DSファーマバイオメディカル(株)、(株)丸菱バイオエンジ、大阪大学、大阪保健医療大学、広島大学)

#### (4) MuSe細胞領域

国立大学法人東北大学大学院医学系研究科 教授 出澤真理サブプロジェクトリーダーのもと、以下の研究開発を実施する。

臨床応用に適した性質をもつMuSe細胞の品質評価指標の確立を目的として、遺伝子発現解析技術やプロテオーム解析技術を用い、品質評価指標となる候補因子の探索を継続するとともに、肝硬変モデル等を用いた機能評価による検証を併せて進める。また、見いだした指標を用いたMuSe細胞の分得及び性状解析までを第三者の手によって進め、再現性の客観的な検証・評価を行なう。

これらの検討結果を踏まえ、培地、細胞密度、継代培養数、培養法等の組み合わせを至適化し、臨床応用に適した性質を持つMuSe細胞の大量培養プロトコルの確立を併せて進め、自動培養装置の設計コンセプトを固める。

(実施体制：東北大学、京都大学、名古屋大学、(株)Clio(共同実施：首都大学東京、山口大学、大阪大学))

#### (5) 間葉系幹細胞領域

独立行政法人国立成育医療研究センター 研究所 生殖・細胞医療研究部 幹細胞・生殖学研究室 室長 阿久津英憲サブプロジェクトリーダーのもと、以下の研究開発を実施する。

細胞の増殖性、生存期間、形質の変化等の評価を通じて良質な間葉系幹細胞を識別する細胞マーカー及び細胞の品質管理に有用なマーカーを探索する。また、有血清/無血清培地の比較により細胞培地開発の基盤構築を目指す。

(実施体制：幹細胞評価基盤技術研究組合(組合員：国立成育医療研究センター、産業技

術総合研究所) (共同実施：東京都健康長寿医療センター))

研究開発項目②「ヒト i P S 細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発」

(1) ヒト i P S 細胞等幹細胞から心筋細胞への高効率な分化誘導技術の開発

遺伝性 Q T 延長 (L Q T) 症候群の症例から i P S 細胞を樹立、疾患由来心筋細胞の作出を行い、再生心筋の異常活動電位の計測などの機能解析を継続する。また、遺伝子組換えによる疾患モデル心筋細胞の作出も行い、パネル試験開発を並行して実施する。

(実施体制：慶応義塾、東京医科歯科大学、三菱化学メディエンス、J B I C)

(2) ヒト i P S 細胞等幹細胞を活用した創薬スクリーニングシステムの開発

心毒性検査指標を総合的に評価できるかを明らかにするため、引き続きシステムの改良を行う。特に、細胞ネットワークシステムチップ製造技術について開発を継続し、オンチップ心毒性総合スクリーニングシステムの完成を目指す。また、国内外製薬企業との試験的化合物評価へ向けた実用化整備を行う。さらに、そのための実用化プロトタイプ装置の完成を目指す。

(実施体制：東京医科歯科大学、三菱化学メディエンス、J B I C)

## 5. 2 平成 2 4 年度事業規模

### 委託事業

一般勘定	1, 6 4 7 百万円	(継続)
(合計)	1, 6 4 7 百万円	

※事業規模については、変動があり得る。

## 6. その他重要事項

(1) 運営・管理

研究開発全体の管理・執行に責任を有する N E D O は、経済産業省及び研究開発実施者と密接な関係を維持しつつ、プログラムの目的及び目標、並びに本研究開発の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施する。

具体的には、研究開発項目①「ヒト幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」については、研究開発に参加していない外部有識者で構成される運営会議を組織し、目標達成に向けた研究開発マネジメント体制を構築する。研究開発項目②「ヒト i P S 細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発」については、平成 2 3 年度と同様に機動的に会議を開催し、変化に即応するとともに、研究開発に参加していない外部有識者で構成される運営会議を組織し、目標達成に向けた研究開発マネジメント体制を構築する。

(2) 関連指針の遵守

当該プロジェクトの実施にあたっては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 1 6 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成 2 2 年厚生労働省告示第 3 8 0 号)、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成 1 2 年法律第 1 4 6 号)、「特定胚の取扱いに関する指針」(平成 1 3 年文部科学省告示第 1 7 3 号)、「ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針」(平成 1 9 年文部科学省告示第 8 7 号)等、関連指針を厳守する。また、本研究開発成果の事業化においては、「経済産業分野のうち個人情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」(平成 1 6・1 2・2 4 製局第 1 号)を厳守する。なお、関連指針等が改正されたときは、改正後の指針を適用するものとする。

(3) 複数年度契約の実施

昨年度に締結した契約を 1 年間延長する複数年度契約を締結する。なお、研究者の移籍に伴い平成 2 4 年度より新規に体制に加わる機関については、新規契約を締結する。

## 7. スケジュール

研究開発項目①「ヒト幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」

平成24年5～6月 第1回運営会議

平成25年1～2月 第2回運営会議

研究開発項目②「ヒトiPS細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発」

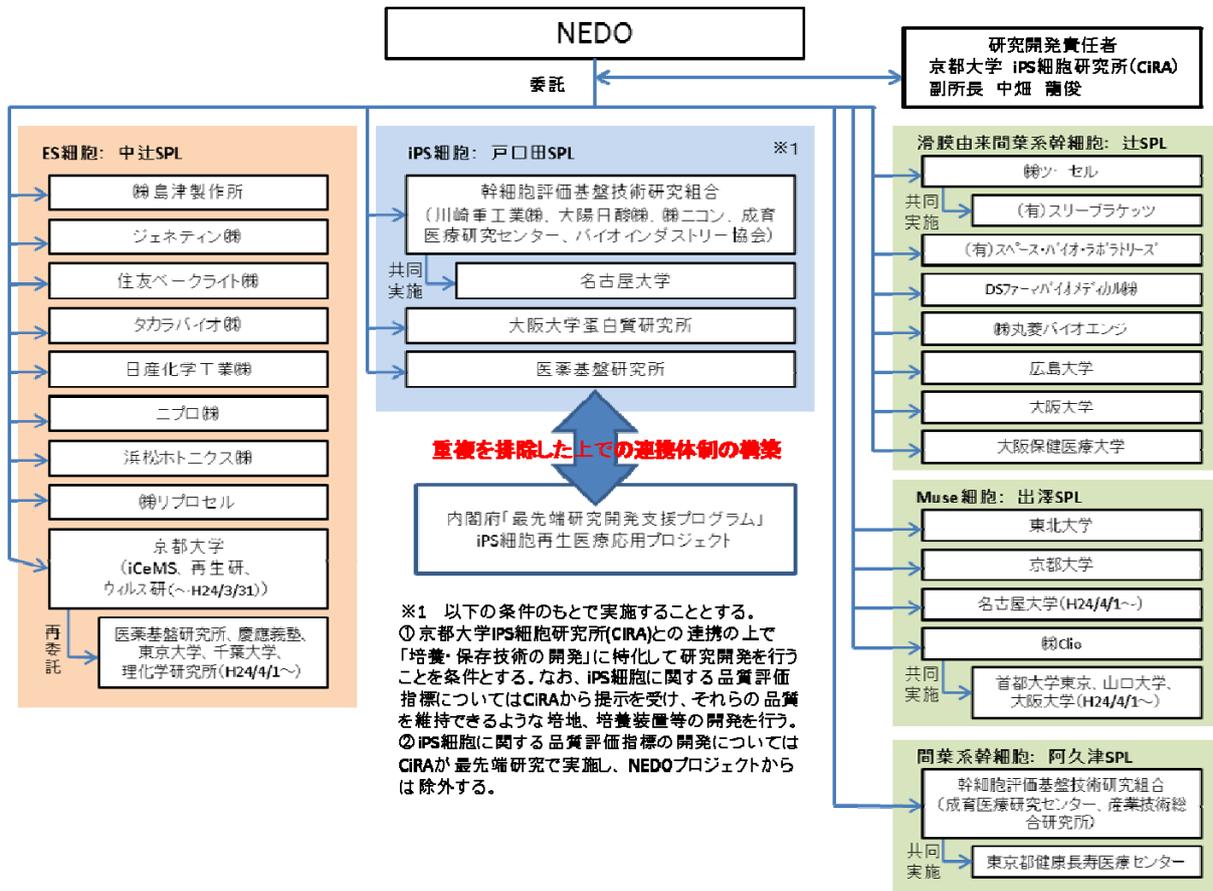
平成24年9～10月 第1回運営会議

## 8. 実施方針の改定履歴

(1)平成24年3月1日 制定。

(別紙) 事業実施体制の全体図

研究開発項目①「ヒト幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」



研究開発項目②「ヒトiPS細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発」

