

「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」
中間評価報告書（案）概要

目 次

分科会委員名簿	1
プロジェクト概要	2
評価概要（案）	7
評点結果	11
（参考）評価項目・評価基準	15

はじめに

本書は、第35回研究評価委員会において設置された「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）の研究評価委員会分科会（第1回（平成25年6月26日））において策定した評価報告書（案）の概要であり、NEDO技術委員・技術委員会等規程第32条の規定に基づき、第37回研究評価委員会（平成25年12月4日）にて、その評価結果について報告するものである。

平成25年12月

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構
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」分科会
（中間評価）

分科会長 上田 実

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 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)
分科会委員名簿

(平成25年6月現在)

	氏名	所属、役職
分科 会長	うえだ みのる 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	なかにし あつし 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	あかざわ ちひろ 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
	くにさだ たかひろ 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
	くめ しょうえん 糸 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
	こむろ いっせい 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
	なかむら ゆきお 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

敬称略、五十音順

注*：実施者の一部と同一大学であるが、所属部署が異なるため（実施者：名古屋大学 大学院創薬科学研究科、名古屋大学 細胞生理学センター、東京大学 医学研究所、独立行政法人理化学研究所 基盤研究所）「NEDO 技術委員・技術評価委員規程(平成23年7月7日改正)」第34条（評価における利害関係者の排除）により、利害関係はないとする

プロジェクト概要

		最終更新日	平成 25 年 6 月 26 日
プログラム(又は 施策) 名	健康安心イノベーションプログラム		
プロジェクト名	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	プロジェクト番号	P10027
担当推進部/担 当者	バイオテクノロジー・医療技術部 主査 武井 良之 (平成 23 年 5 月～) 主査 岡本 豊 (平成 23 年 11 月～) 主査 上村 研一 (平成 22 年 10 月～平成 23 年 11 月)		
事業の概要	<p>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を安定的に大量供給する技術の開発を行う。</p> <p>これらの研究開発は、京都大学 iPS 細胞研究所 副所長 中畑龍俊氏をプロジェクトリーダーとし、その下に細胞ソース毎に設置した 5 つのサブプロジェクトにおいてサブプロジェクトリーダーが、それぞれの研究テーマの達成目標を実現すべく研究開発を実施するとともに、研究テーマ間に共通する事項に対しては連携の上で効率的に研究開発を進める。</p>		
I. 事業の位置付 け・必要性につ いて	<p>1. 事業の位置付け</p> <p>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。本事業では、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を安定的に大量供給する技術の開発を行う。</p> <p>2. 事業の必要性</p> <p>幹細胞は、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。</p> <p>しかし、ヒト幹細胞の示す性質は、提供者の年齢、由来する組織の違いや疾患の有無によって、特に iPS 細胞においては樹立方法や樹立後の培養方法の違い等によっても異なることが指摘されている。こうした細胞源を産業応用、とりわけ再生医療のための細胞源として応用可能とするためには、安全かつ均一な性質をもった細胞の選別と、その品質を維持・管理することが必要である。</p>		

II. 研究開発マネジメントについて							
事業の目標	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を安定的に大量供給する技術の開発を行う。						
事業の 計画内容	研究開発項目	H22fy	H23fy	H24fy	H25fy	H26fy	H27fy
	① ヒト幹細胞の安定な 培養・保存技術の開発						
	② ヒト幹細胞の品質評価 指標の開発						
	③ ヒト幹細胞の品質管理・ 安定供給技術の開発						
開発予算 (百万円)	会計・勘定	H22fy	H23fy	H24fy	H25fy	総額	
	一般会計	(1,495) 補正→	1,586	1,222	935	3,743	
	開発成果創出促進制度	0	0	0	0	0	
	総予算額	(1,495)	1,586	1,222	935	3,743	
(契約種類)	(委託)	○ (1,495)	1,586	1,222	935	3,743	
	(助成)：助成率△/□	—	—	—	—		
	(共同研究)：負担率 △/□	—	—	—	—		
	経産省担当原課	製造産業局生物化学産業課					
プロジェクトリーダー (研究開発責任者)	京都大学 iPS 細胞研究所 副所長・特定拠点教授 中畑 龍俊						
サブプロ ジェクト リーダー	ES 細胞 領域	京都大学 物質－細胞統合システム拠点 教授／設立拠点長					
	iPS 細胞 領域	京都大学 再生医科学研究所 教授 戸口田 淳也					
	滑膜由来 間葉系	株式会社ツーセル 代表取締役社長 辻 紘一郎					
	Muse 細胞 領域	東北大学大学院医学系研究科 教授 出澤 真理					
	間葉系 幹細胞領域	独立行政法人 国立成育医療センター 再生医療センター 生殖・細胞医療研究部 幹細胞・生殖学研究室 室長					

	委託先	ES 細胞 領域	京都大学（再委託先：独立行政法人 医薬基盤研究所、慶應義塾大学、東京大学、千葉大学、独立行政法人 理化学研究所）、ジェネティン株式会社、株式会社島津製作所、住友ベークライト株式会社、タカラバイオ株式会社、日産化学工業株式会社、ニプロ株式会社、浜松ホトニクス株式会社、株式会社リプロセル
		iPS 細胞 領域	幹細胞評価基盤技術研究組合（川崎重工業株式会社、大陽日酸株式会社、株式会社ニコン、独立行政法人 国立成育医療センター、一般財団法人バイオインダストリー協会、共同実施先：名古屋大学、再委託先：独立行政法人 医薬基盤研究所）、大阪大学 蛋白質研究所
		滑膜由来 間葉系 幹細胞領域	株式会社ツーセル（共同実施先：有限会社スリーブラケット）、株式会社スペース・バイオ・ラボラトリーズ、DSファーマバイオメディカル株式会社、株式会社丸菱バイオエッジ、広島大学、大阪大学、大阪保健医療大学
		Muse 細胞 領域	東北大学、名古屋大学、株式会社 Clio（共同実施先：首都大学東京、大阪大学）
		間葉系 幹細胞領域	幹細胞評価基盤技術研究組合（独立行政法人 国立成育医療センター、独立行政法人 産業技術総合研究所、共同実施先：東京都健康長寿医療センター）
情勢変化への 対応	<p>財源の追加について、2012年の山中伸弥 教授（京都大学 iPS 細胞研究所）のノーベル医学生理学賞受賞や、前政権/新政権を通しての再生医療分野を重視した政策など、社会的にもヒト幹細胞・再生医療研究にとって追い風となっている。中間評価の結果を受けて、開発成果創出促進制度（旧：加速等追加配賦制度）による財源の追加を計画 中である。</p>		
評価に関する 事項	事前評価	平成 22 年度実施	担当部 バイオテクノロジー・医療技術部
	中間評価	平成 25 年度実施	担当部 バイオテクノロジー・医療技術部
	事後評価	平成 28 年度実施予定	

技術分野全体での位置づけ

(分科会資料5—1より抜粋)

事業の背景など

1. 幹細胞は、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。
2. 再生医療等の先進的な医療の実現化には、各種の規制等(薬事法・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針等)を見据え、前臨床研究から臨床研究まで一貫した長期的な研究開発が必要
3. 米国では、国立衛生研究所(National Institutes of Health, NIH)の有する多くの研究機関や研究助成制度を活用し、基礎研究から臨床研究まで一貫した研究開発を支援・推進するフレームワークが存在。

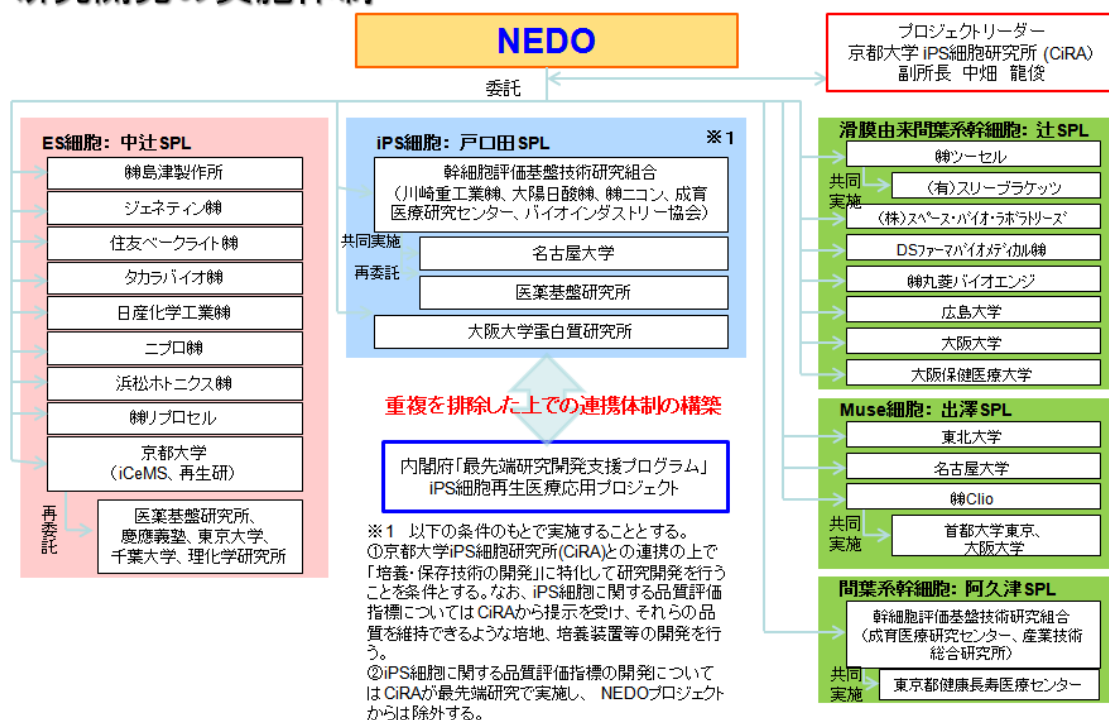
省庁間の連携:「再生医療実現化ハイウェイ」



「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」

全体の研究開発実施体制

研究開発の実施体制



「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)

評価概要(案)

1. 総論

1) 総合評価

ES/iPS細胞のみならず、体性幹細胞の重要性にも着眼して、幹細胞領域全体を俯瞰している見識は高く評価できる。体性幹細胞に関しては間葉系に絞って実用化に必要な研究を進めることは、プロジェクトが散漫に陥るのを防止し、わが国が大きく遅れを取っている間葉系幹細胞を用いた再生医療の一般化・産業化の促進のためには正しい判断である。さまざまな幹細胞の特性を活かした、我が国独自の培地・大量培養技術を集約的に支援する取り組みは極めて意義深い。また、産業化に直結する技術や周辺産業の活性化につながる技術が複数創出されており、研究成果の一部は既に製品化され、今後の再生医療への応用も期待でき、順調に進捗しているように見受けられる。中間目標は概ね達成されており、評価できる。

一方、ES細胞とiPS細胞、滑膜細胞と間葉系幹細胞など、技術開発が連携することなく独立して走っている。細胞種が異なっても、培養法、選別法など、共通する部分も多いので、細胞腫間での連携を密にして効率的な開発を考慮すべきである。また、今後のマーケット戦略や国際的な特許戦略を具体的に検討する必要がある。

2) 今後に対する提言

世界におけるこの分野の開発競争は非常に激しい。常に世界の研究状況や市場を予測して、ユーザーニーズを意識した開発を進めることが重要である。プロジェクト前半の予算配分は適切であったと判断できる。プロジェクトの後半においては進捗著しい領域や産業化への波及効果のある技術に重点的に追加資金を投下し、研究開発の加速を図ることを望む。また、プロジェクトの実施期間中であっても、開発された技術に関して、可能なものは出来るだけ早期の実用化・ユーザー評価を進め、パブリシティの向上を目指すべきである。

2. 各論

1) 事業の位置付け・必要性について

我が国が先導しているiPSを始めヒト幹細胞はこれからの再生医療への貢献度が大きく期待される。特に、iPS細胞分野は日本発の技術であり、発信国とし

での国際貢献が強く求められている。その産業応用のため、ヒト幹細胞の安定な培養・保存方法の開発、品質評価指標の開発、品質管理・安定供給技術の確立は非常に重要だが、新たな技術開発はリスクを伴う長期の投資が必要であるため、NEDOの関与が必須である。

2) 研究開発マネジメントについて

幅広い、適切な実績のある企業との産学連携により、効率の良い技術開発を行っていると評価できる。また、全体として目標達成の要素技術が適切に組み立てられており、目標達成度を測定・判断できる具体的かつ明確な開発目標も設定している。また、各テーマは、適切にマネジメントされており中間評価時点での成果も計画を上回るものが多く、グループによっては、成果の実用化・事業化につながる戦略が明確になっている。

一方、テーマ間の連携が必ずしも図られておらず、特にES細胞とiPS細胞との間でさらに連携を進めることが望まれる。そのためにも、全体を統括するプロジェクトリーダーのリーダーシップとNEDOのマネジメントに期待する。

3) 研究開発成果について

ES細胞やiPS細胞の大量培養法や培養基材など、世界的にも競争力のある成果が数多く出ており、中間目標は概ね達成されている。成果の製品化も出てきており、将来的に市場の拡大あるいは市場の創造につながることを期待できる。

一方、いくつかの細胞領域で独自の市場調査等が行われていたが、本プロジェクトにおける機器開発・培地開発等に有効な調査が行われたか疑問である。細胞の特性を活かした開発技術に対するニーズの把握が必要。一部特許出願数（特に国際特許）と論文発表数が少ない領域もあり、研究成果の積極的な発信が望ましい。

4) 実用化・事業化に向けての見通し及び取り組みについて

ES細胞の閉鎖式浮遊大量培養方法、成長増殖因子(bFGF)代替化合物、iPS細胞の培養基材、滑膜間葉系幹細胞の大量培養法など、早期の実用化・事業化が期待できる複数の成果が短期間で出ていることは、評価できる。

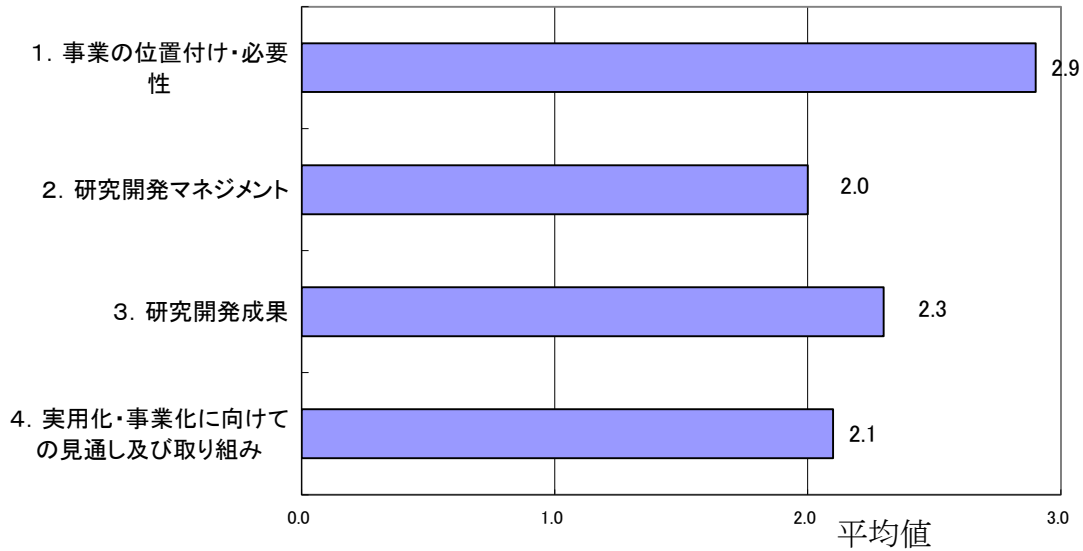
一方、実用化・事業化に向け、競合技術と比較し性能面、コスト面を含み優位性を世界市場で確保する道のりは厳しいが、コスト意識をさらに高めた製品開発を行うことが必要。また、内外の技術動向、市場動向等を踏まえ、特許戦略、あるいは製品化についての今後の目標、計画を具体的に検討する必要がある。

個別テーマに関する評価

	成果に関する評価、実用化(・事業化)の見通し及び取り組みに関する評価、今後に対する提言
ES 細胞領域	<p>ES 細胞大量培養を実施するにあたり必要な機械ならびに技術の開発は十分になされ、個々の技術開発からは注目すべき成果が得られている。特に、閉鎖系 3D 大量培養法および自動培養装置の開発、成長増殖因子 (FGF) を代替する低分子化合物の発見は優れた成果といえる。早期の高品質低価格の培地開発を期待する。品質評価法についても、製品化につながっている成果も複数出ており、高く評価できる。汎用性の高い技術であるので、今後の進展が期待される。</p> <p>一方、ES 細胞は世界的に競争が激しい分野なので、ポイントを絞って優先順位を付けた戦略的な開発が必要。また、多くの開発項目が iPS 細胞と共通性を持つので、連携を拡大して効率的に開発を進めるべき。</p>
6 iPS 細胞領域	<p>中間評価として、設定された目標をほぼ達成できている。複数の企業がプロジェクトリーダーの下で、CiRA (京都大学 iPS 細胞研究所) との連携を図りつつ、共通の開発課題に取り組み、自動培養装置と凍結保存装置を連結させた試作機の作製まで達成したことは非常に評価できる。また、ラミニン活性フラグメントに基づく培養基材の開発は非常に重要な成果であり、iPS 細胞のフィーダーフリー培養の簡便化につながり実用化を加速することが期待される。iPS 細胞の凍結技術は、煩雑なガラス化法から簡単な緩慢法が開発されるなど、注目すべき成果があがっている。</p> <p>一方、iPS 細胞自動培養・観察・凍結保存の実証機は非常に多くの機能を盛り込んでいるが、サイズが大きく価格も高い。このままでは、予算規模の大きい限られた機関や特殊な用途の活用しか期待できないため、成果をフルスペックで使用する製品のみでなく、機能を限定して普及を目指す製品も市場に提供する等、市場やユーザーニーズに合致する製品開発を行い、世界の市場の獲得を目指して欲しい。培養基材も同様で、商品化の際には高品質であっても価格競争力のある製品を開発して欲しい。また、世界的にみた競合技術の有無や優位性について示されておらず、実用化後の市場シェアが明確でない。</p>

	ヒト ES 細胞のテーマとの連携についても今後一層推進していくことが望ましい。
滑膜由来間葉系幹細胞領域	本研究により滑膜由来間葉系幹細胞の品質を維持した大量培養法の開発と GMP レベルの無血清培地の開発ができたことで、従来法に比較し、細胞増殖率、培養期間、培地必要量の点で大きく改善できている。技術開発に際しては、軟骨再生医療の産業化を目標に、実用的な観点から常にコスト競争力を考慮して技術開発に取り組んでおり、企業ならではの緻密な開発は好感が持てる。
Muse 細胞領域	<p>Muse 細胞に関する研究が多く施設で行われるようになり、第 3 者による多分化能についての再現性が確認されつつある。FACS（蛍光細胞分離分析装置）に代わる分離法としてストレス負荷や磁気分離法の活用、また、新たな分離マーカーの開発に取り組んでおり評価できる。日本で Muse 細胞の特許が成立したことは産業化に向け重要な一歩である。</p> <p>一方、実用化上の第 3 者による細胞利用が容易に行えるレベルには達していないので、早期に最適化されたプロトコールの確立が望まれる。実用化に向けて多くのハードルが存在し、例えば、細胞選別法のみでなく、増幅法の根本的なブレークスルーが必要と考える。</p>
間葉系幹細胞領域	<p>幹細胞の増殖性、分化能低下のマーカーとして 15 の候補が見出されており、目標は達成されている。この成果は、間葉系幹細胞の研究者や医師にとって非常に有用な情報であり、間葉系幹細胞を利用した再生医療分野を進展させるものと大いに期待できる。</p> <p>一方、5 細胞株の研究で、普遍的な細胞評価因子を同定できるか不明である。品質カタログデータの構築に関してはさらなる洗練化が必要である。また、最も重要な骨髄由来間葉系幹細胞がカタログから抜けていることは不完全感が否めない。歴史的に見ても、研究者人口の多さからいっても、骨髄由来間葉系幹細胞と臍帯血は必須であり、今後、予定されている両細胞の解析を進める必要がある。</p>

評点結果〔プロジェクト全体〕



評価項目	平均値	素点 (注)							
		A	A	A	A	A	A	B	B
1. 事業の位置付け・必要性について	2.9	A	A	A	A	A	A	A	B
2. 研究開発マネジメントについて	2.0	A	B	B	B	B	C	B	B
3. 研究開発成果について	2.3	B	A	A	B	B	B	B	B
4. 実用化・事業化に向けての見通し及び取り組みについて	2.1	B	A	B	A	C	B	B	B

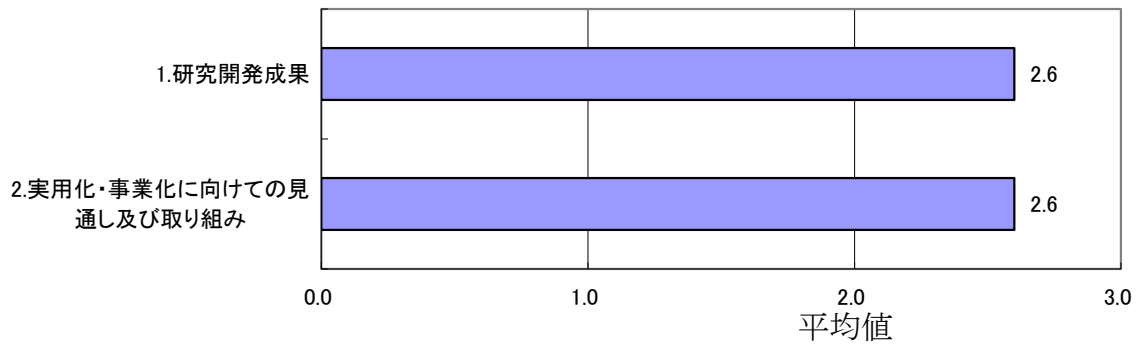
(注) A=3, B=2, C=1, D=0 として事務局が数値に換算し、平均値を算出。

〈判定基準〉

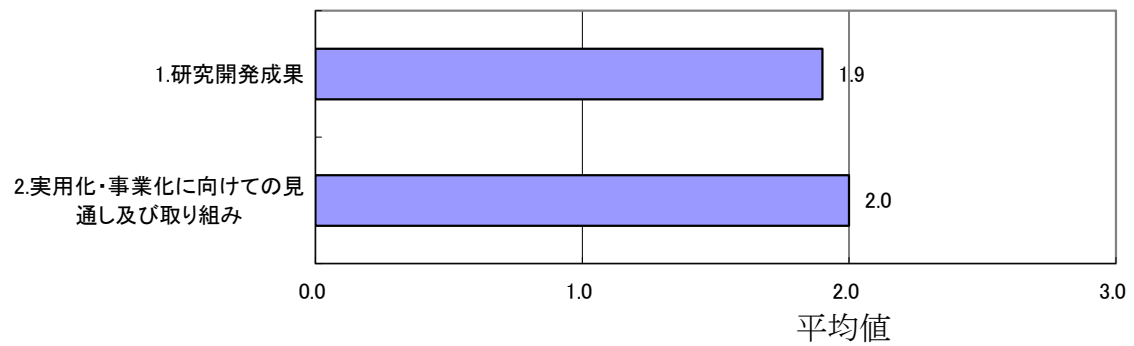
1. 事業の位置付け・必要性について	3. 研究開発成果について
・非常に重要 →A	・非常によい →A
・重要 →B	・よい →B
・概ね妥当 →C	・概ね妥当 →C
・妥当性がない、又は失われた →D	・妥当とはいえない →D
2. 研究開発マネジメントについて	4. 実用化・事業化に向けての見通し及び取り組みについて
・非常によい →A	・明確 →A
・よい →B	・妥当 →B
・概ね適切 →C	・概ね妥当 →C
・適切とはいえない →D	・見通しが不明 →D

評点結果〔個別テーマ〕

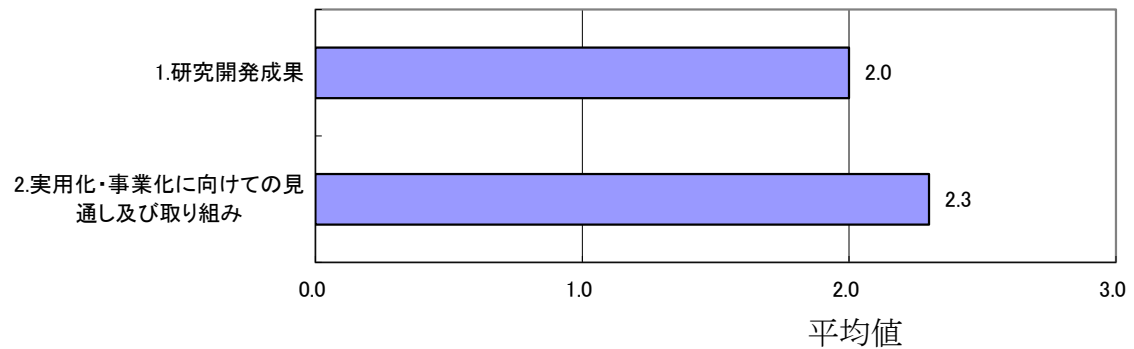
ES 細胞領域



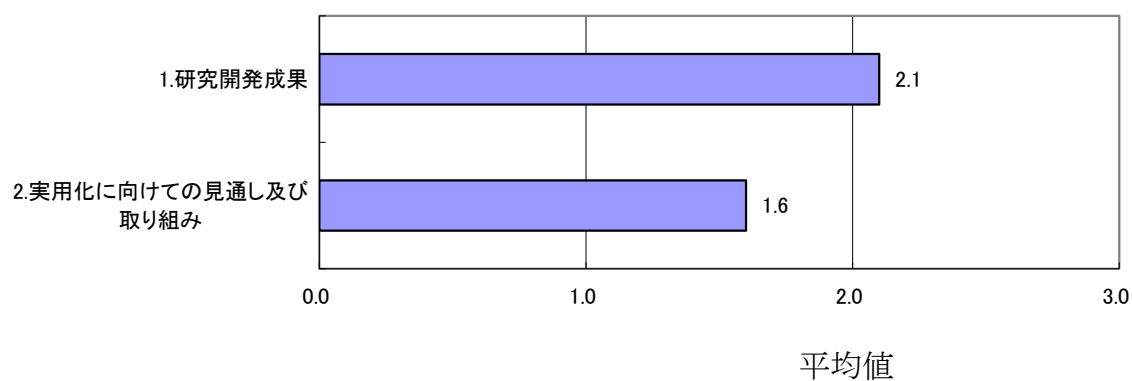
iPS 細胞領域



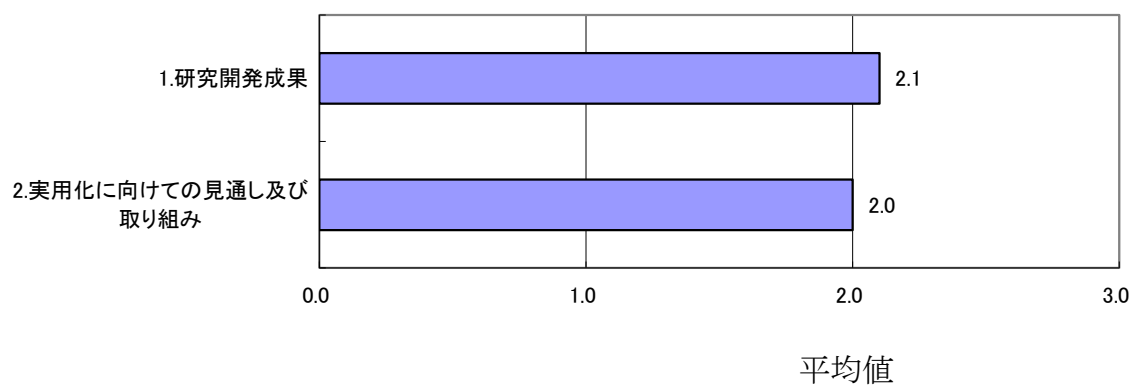
滑膜由来間葉系幹細胞領域



Muse 細胞領域



間葉系幹細胞領域



個別テーマ名と評価項目	平均値	素点 (注)							
3.2.1 ES 細胞領域 (標準)									
1. 研究開発成果	2.6	B	A	A	A	A	B	B	
2. 実用化・事業化に向けての見通し及び取り組みについて	2.6	B	B	A	A	A	A	B	
3.2.2 iPS 細胞領域 (標準)									
1. 研究開発成果	1.9	B	B	B	B	C	B	B	
2. 実用化・事業化に向けての見通し及び取り組みについて	2.0	B	B	A	B	B	C	B	
3.2.3 滑膜由来間葉系幹細胞領域 (標準)									
1. 研究開発成果	2.0	B	A	B	B	B	C	B	
2. 実用化・事業化に向けての見通し及び取り組みについて	2.3	A	A	A	A	B	D	B	
3.2.4 Muse 細胞領域 (基礎・基盤)									
1. 研究開発成果	2.1	A	A	A	C	B	B	C	
2. 実用化に向けての見通し及び取り組みについて	1.6	A	C	B	C	B	C	C	
3.2.5 間葉系幹細胞領域 (基礎・基盤)									
1. 研究開発成果	2.1	B	A	A	C	B	B	B	
2. 実用化に向けての見通し及び取り組みについて	2.0	B	A	A	B	C	C	B	

(注) A=3, B=2, C=1, D=0 として事務局が数値に換算し、平均値を算出。

〈判定基準〉

1. 研究開発成果

- ・ 非常によい →A
- ・ よい →B
- ・ 概ね適切 →C
- ・ 適切とはいえない →D

2. 実用化(・事業化)に向けての見通しについて及び取り組みについて

- ・ 明確 →A
- ・ 妥当 →B
- ・ 概ね妥当 →C
- ・ 見通しが不明 →D

「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」に係る評価項目・評価基準

1. 事業の位置付け・必要性について

(1) NEDO の事業としての妥当性

- ・ 健康安心イノベーションプログラムの目標達成のために寄与しているか。
- ・ 民間活動のみでは改善できないものであること、又は公共性が高いことにより、NEDO の関与が必要とされる事業か。
- ・ 当該事業を実施することによりもたらされる効果が、投じた予算との比較において十分であるか。

(2) 事業目的の妥当性

- ・ 内外の技術開発動向、国際競争力の状況、市場動向、政策動向、国際貢献の可能性等から見て、事業の目的は妥当か。

2. 研究開発マネジメントについて

(1) 研究開発目標の妥当性

- ・ 内外の技術動向、市場動向等を踏まえて、戦略的な目標が設定されているか。
- ・ 目標達成度を測定・判断できる具体的かつ明確な開発目標を設定しているか。

(2) 研究開発計画の妥当性

- ・ 目標達成のために妥当なスケジュール、予算（各個別研究テーマごとの配分を含む）となっているか。
- ・ 目標達成に必要な要素技術を取り上げているか。
- ・ 研究開発フローにおける要素技術間の関係、順序は適切か。
- ・ 継続プロジェクトや長期プロジェクトの場合、技術蓄積を、実用化の観点から絞り込んだうえで活用が図られているか。

(3) 研究開発実施の事業体制の妥当性

- ・ 真に技術力と事業化能力を有する企業を実施者として選定しているか。
- ・ 適切な研究開発実施体制になっており、指揮命令系統及び責任体制が明確

になっているか。

- ・ 目標達成及び効率的実施のために必要な実施者間の連携が十分に行われる体制となっているか。
- ・ 知的財産取扱（実施者間の情報管理、秘密保持、出願・活用ルール含む）に関する考え方は整備され、適切に運用されているか。

(4) 研究開発成果の実用化・事業化に向けたマネジメントの妥当性

- ・ 成果の実用化・事業化につなげる戦略が明確になっているか。
- ・ 成果の実用化・事業化シナリオに基づき、成果の活用・実用化の担い手、ユーザーが関与する体制を構築しているか。
- ・ 全体を統括するプロジェクトリーダーが選任されている場合、成果の実用化・事業化シナリオに基づき、適切な研究開発のマネジメントが行われているか。
- ・ 成果の実用化・事業化につなげる知財戦略(オープン/クローズ戦略等)や標準化戦略が明確になっており、かつ妥当なものか。

(5) 情勢変化への対応等

- ・ 進捗状況を常に把握し、社会・経済の情勢の変化及び政策・技術動向等に機敏かつ適切に対応しているか。

3. 研究開発成果について

(1) 目標の達成度と成果の意義

- ・ 成果は目標を達成しているか。
- ・ 成果は将来的に市場の拡大あるいは市場の創造につながることで期待できるか。
- ・ 成果は、他の競合技術と比較して優位性があるか。
- ・ 目標未達成の場合、達成できなかった原因が明らかで、かつ目標達成までの課題を把握し、この課題解決の方針が明確になっているなど、成果として評価できるか。
- ・ 設定された目標以外に技術的成果があれば付加的に評価する。
- ・ 世界初、世界最高水準、新たな技術領域の開拓、又は汎用性のある成果については、将来の産業につながる観点から特に顕著な成果が上がっている場合は、海外ベンチマークと比較の上で付加的に評価する。
- ・ 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- ・ 大学又は公的研究機関で企業の開発を支援する取り組みを行った場合に

は、具体的に企業の取り組みに貢献しているか。

(2) 知的財産権等の取得及び標準化の取組

- ・ 知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、著作権や回路配置利用権の登録、品種登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、又は実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、得られた研究開発の成果に基づく国際標準化に向けた提案等の取組が適切に行われているか。

(3) 成果の普及

- ・ 論文等の対外的な発表は、将来の産業につながる観点から戦略的に行われているか。
- ・ 成果の活用・実用化の担い手・ユーザー等に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

(4) 成果の最終目標の達成可能性

- ・ 最終目標を達成できる見込みか。
- ・ 最終目標に向け、課題とその解決の道筋が明確に示され、かつ妥当なものか。

4. 実用化・事業化に向けての見通し及び取り組みについて

プロジェクト全体は、各研究開発項目の評価基準をもとに総合的に判断する。

研究開発項目「ES細胞領域」、「iPS細胞領域」、「滑膜由来間葉系幹細胞領域」については、以下の評価基準を用いる。

本項目における「実用化・事業化」の考え方

・ES 細胞領域

再生医療や創薬スクリーニング（これらに関わる研究用途含む）に用いるヒト ES 細胞等の多能性幹細胞を安定的かつ大量に供給するため、本プロジェクトの成果を基に自動培養技術、細胞観察評価技術、凍結保存技術を組み合わせたシステム等が製品化されること。或いは各事業者が個々に保有する自動培養装置、細胞観察装置、凍結保存装置等の既製品に本プロジェクトの成果を取り込んだ改良品が製品化されること。

また、ヒト ES 細胞等の多能性幹細胞の特性解析及び品質評価に関する標準化技術を開発すると共に、ゲノム解析、エピゲノム解析、糖鎖解析、メタボローム解析および分化能解析の標準的プロトコルを確立し、さらには試薬等として製品化されること。

・iPS 細胞領域

再生医療や創薬スクリーニング（これらに関わる研究用途含む）に用いるヒト iPS 細胞を京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA）プロトコルに基づき安定的かつ大量に供給するため、本プロジェクトの成果を基に自動培養技術、細胞観察評価技術、凍結保存技術を組み合わせたシステム等が製品化されること。或いは各事業者が個々に保有する自動培養装置、細胞観察装置、凍結保存装置等の既製品に本プロジェクトの成果を取り込んだ改良品が製品化されること。

・滑膜由来間葉系幹細胞領域

本プロジェクトの成果である培地、大量培養技術等を用いて細胞の大量培養が行われると共に、これが臨床治験において利用されること。

(1) 成果の実用化・事業化の見通し

- ・ 産業技術としての見極め（適用可能性の明確化）ができているか。
- ・ 実用化に向けて課題が明確になっているか。課題解決の方針が明確になっているか。
- ・ 成果は市場やユーザーのニーズに合致しているか。
- ・ 実用化に向けて、競合技術と比較し性能面、コスト面を含み優位性は確保される見通しはあるか。
- ・ 量産化技術が確立される見通しはあるか。
- ・ 事業化した場合に対象となる市場規模や成長性等により経済効果等が見

込めるものとなっているか。

- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、国際規格化等、標準整備に向けた見通しが得られているか。
- ・ プロジェクトの直接の成果ではないが、特に顕著な波及効果(技術的・経済的・社会的効果、人材育成等)がある場合には付加的に評価する。

(2) 実用化・事業化に向けた具体的取り組み

- ・ プロジェクト終了後において実用化・事業化に向けて取り組む者が明確になっているか。また、取り組み計画、事業化までのマイルストーン、事業化する製品・サービス等の具体的な見通し等は立っているか。

研究開発項目「Muse 細胞領域」及び「間葉系幹細胞領域」については、以下の評価基準を用いる。

本項目における「実用化」の考え方

・ Muse 細胞領域

第三者による細胞利用が容易に行える細胞の分離・採取・培養法が確立されること。

・ 間葉系幹細胞領域

本プロジェクトの成果を基に構築された細胞品質カタログデータが幹細胞に係る研究者や再生医療に係る医師等に利用されること。或いは本プロジェクトの成果として得られた細胞バイオマーカー等に関する特許が民間企業にライセンスされること。

(1) 成果の実用化の見通し

- ・ 実用化イメージに基づき、課題及びマイルストーンが明確になっているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、国際規格化等、標準整備に向けた見通しが得られているか。
- ・ プロジェクトの直接の成果ではないが、特に顕著な波及効果(技術的・経済的・社会的効果、人材育成等)がある場合には付加的に評価する。

(2) 実用化に向けた具体的取り組み

- ・ 成果の実用化に向けて、誰がどのように引き続き研究開発に取り組むのか明確になっているか。