

第 70 回科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 議事次第

日時: 令和元年8月 28 日(水)

10 時 00 分～12 時 00 分

場所: 文部科学省 3F1 特別会議室

1. 開会

2. 議事

(1) 研究開発課題の評価について

(2) その他

3. 閉会

【配付資料】

- 資料 1-1-1 防災科学技術に関する施策マップ
- 資料 1-1-2 防災科学技術委員会による防災科学技術に関する研究開発課題の中間評価結果
- 資料 1-1-3 防災科学技術に関する研究開発課題の中間評価結果（案）

- 資料 1-2-1 ライフサイエンスに関する施策マップ
- 資料 1-2-2 ライフサイエンス委員会によるライフサイエンスに関する研究開発課題の中間評価結果①
- 資料 1-2-3 ライフサイエンスに関する研究開発課題の中間評価結果①（案）
- 資料 1-2-4 ライフサイエンス委員会によるライフサイエンスに関する研究開発課題の中間評価結果②
- 資料 1-2-5 ライフサイエンスに関する研究開発課題の中間評価結果②（案）

- 資料 1-3-1 脳科学に関する施策マップ
- 資料 1-3-2 脳科学委員会による脳科学に関する研究開発課題の中間評価結果
- 資料 1-3-3 脳科学に関する研究開発課題の中間評価結果（案）

- 資料 1-4-1 環境エネルギー科学技術に関する施策マップ
- 資料 1-4-2 環境エネルギー科学技術委員会による環境エネルギー科学技術に関する研究開発課題の中間評価結果
- 資料 1-4-3 環境エネルギー科学技術に関する研究開発課題の中間評価結果（案）

- 資料 1-5-1 ナノテクノロジー・材料科学技術に関する施策マップ
- 資料 1-5-2 ナノテクノロジー・材料科学技術委員会によるナノテクノロジー・材料科学技術に関する研究開発課題の事後評価結果
- 資料 1-5-3 ナノテクノロジー・材料科学技術に関する研究開発課題の事後評価結果（案）

【参考資料】

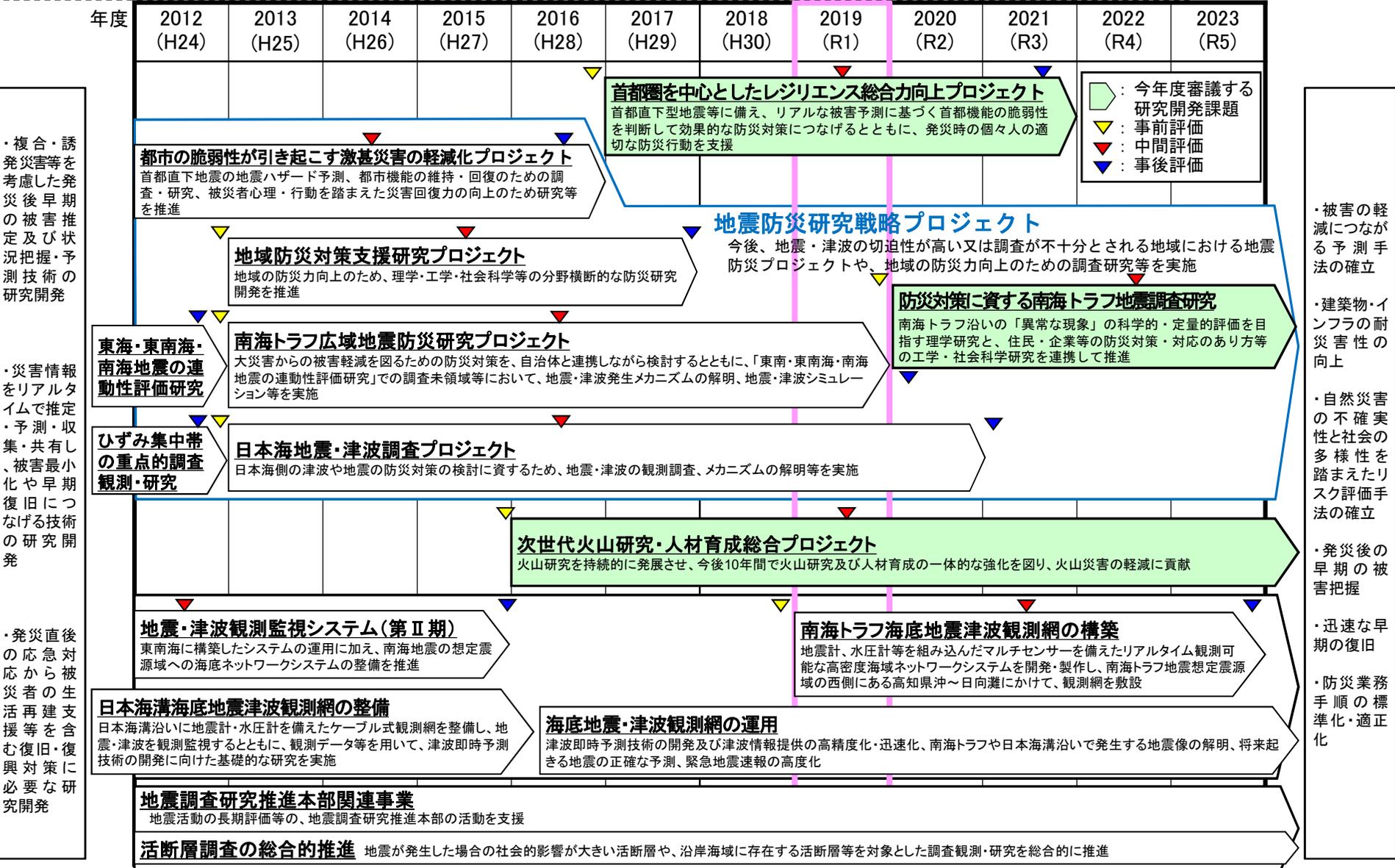
- 参考資料 1 第 10 期研究計画・評価分科会における研究開発プログラム評価の試行的実施と研究開発課題の評価の実施について（抜粋）（平成 31 年 4 月 17 日 研究計画・評価分科会決定）

【防災科学技術に関する施策マップ】安全・安心の確保に関する課題への対応

資料1-1-1
科学技術・学術審議会
研究計画・評価分科会
(第70回) R1.8.28

大目標: 防災科学技術については、大規模自然災害に対して、安心・安全を確保するべく、従来の研究手法に加えIoT、ビッグデータ、AI等の先端科学技術を活かした研究開発を推進し、災害に対する予測力・予防力・対応力のバランスがとれたレジリエントな社会を構築する。

大目標達成のために必要な中目標: (予測力・予防力の向上)自然災害を的確に観測・予測することで、人命と財産の被害を最大限予防し、事業継続能力の向上と社会の持続的発展を保つため、国土強靱化に向けた調査観測やシミュレーション技術及び災害リスク評価手法の高度化を図る。(対応力の向上)発災後の被害の拡大防止と早期の復旧・復興によって、社会機能を維持しその持続的発展を保つため、「より良い回復」に向けた防災・減災対策の実効性向上や社会実装の加速を図る。



・複合・誘発災害等を考慮した発災後早期の被害推定及び状況把握・予測技術の研究開発

・災害情報をリアルタイムで推定・予測・収集・共有し、被害最小化や早期復旧につなげる技術の研究開発

・発災直後の応急対応から被災者の生活再建支援を含む復旧・復興対策に必要な研究開発

・被害の軽減につながる予測手法の確立

・建築物・インフラの耐災害性の向上

・自然災害の不確実性と社会の多様性を踏まえたリスク評価手法の確立

・発災後の早期の被害把握

・迅速な早期の復旧

・防災業務手順の標準化・適正化

○: 今年度審議する研究開発課題
▼: 事前評価
▼: 中間評価
▼: 事後評価

防災科学技術に関する 研究開発課題の中間評価結果

令和元年 8 月

防災科学技術委員会

防災科学技術委員会委員

	氏名	所属・職名
主査	寶 馨	京都大学大学院総合生存学館長 教授
主査代理	山岡 耕春	名古屋大学大学院環境学研究科 副研究科長 教授
	大原 美保	国立研究開発法人土木研究所 水災害・リスクマネジメント国際センター 主任研究員
	大湊 隆雄	東京大学地震研究所 教授
	上村 靖司	長岡技術科学大学工学部機械創造工学専攻 教授
	鈴木 博人	東日本旅客鉄道株式会社 JR 東日本研究開発センター 防災研究所 所長
	鈴木 靖	一般財団法人日本気象協会 執行役員 最高技術責任者
	瀧澤 美奈子	科学ジャーナリスト
	田村 圭子	新潟大学危機管理室 教授
	林 春男	国立研究開発法人防災科学技術研究所 理事長
	福和 伸夫	名古屋大学減災連携研究センター長 教授
	前田 裕二	日本電信電話株式会社研究企画部門R&Dビジョン担当 統括部長
	松久 士朗	兵庫県企画県民部防災企画局防災企画課長
	水村 一明	東京消防庁防災部震災対策課長
	三宅 弘恵	東京大学大学院情報学環（兼）地震研究所 准教授

「次世代火山研究・人材育成総合プロジェクト」の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

実施期間：平成28年度から令和7年度

中間評価：令和元年度・4年度を予定、事後評価：令和7年度を予定

2. 研究開発概要・目的

<事業概要>

○プロジェクトリーダーの強力なリーダーシップの下、他分野との連携・融合を図り、「観測・予測・対策」の一体的な研究を推進。

- ・先端的な火山観測技術の開発
- ・火山噴火の予測技術の開発
- ・火山災害対策技術の開発

○「火山研究人材育成コンソーシアム」を構築し、大学間連携を強化するとともに、最先端の火山研究と連携させた体系的な教育プログラムを提供。

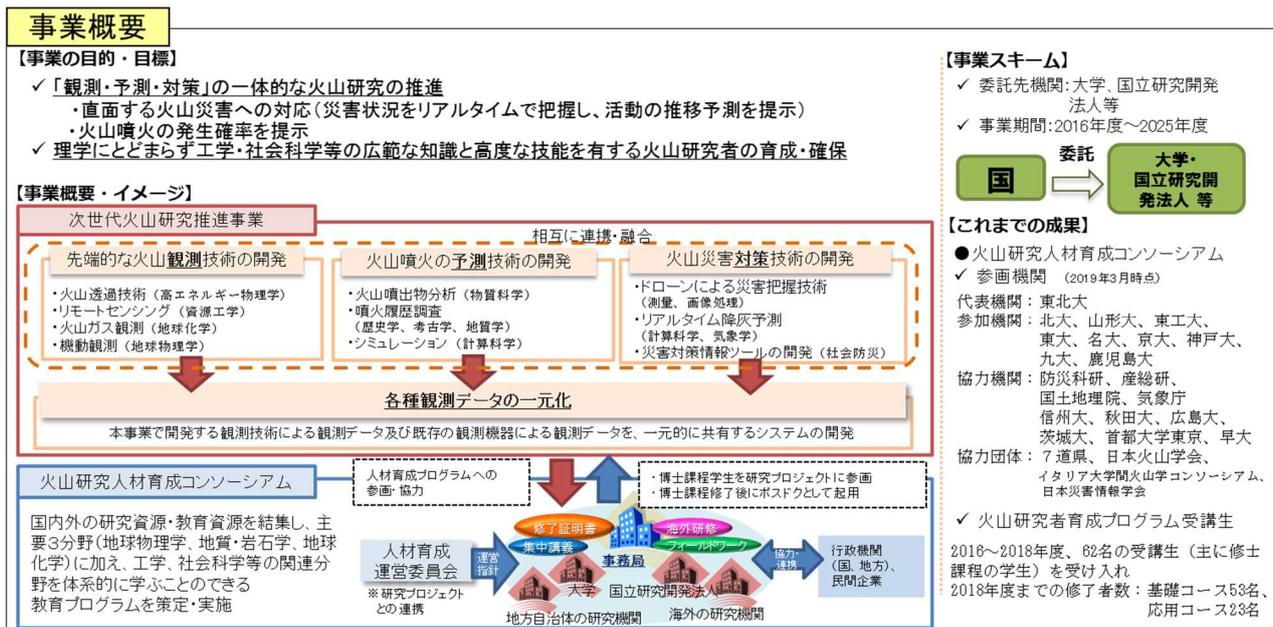
- ・研究プロジェクトと連携し、若手研究者の育成・確保等を推進。

<事業目的・目標>

○「観測・予測・対策」の一体的な火山研究の推進

- ・直面する火山災害への対応（災害状況をリアルタイムで把握し、活動の推移予測を提示）
- ・火山噴火の発生確率を提示

○理学にとどまらず工学・社会科学等の広範な知識と高度な技能を有する火山研究者の育成・確保



3. 研究開発の必要性等

(1) 必要性

- ・多くの活発な火山を有する我が国では、これまで大規模災害につながるマグマ噴火を主な対象として「観測」に基づく基礎的な学術研究が実施されてきたが、御嶽山の水蒸気噴火による甚大な人的被災の発生により火山対策を進めるための研究・技術開発への社会的要請は高い。
- ・さらに、これまでは「観測」研究中心にとどまっていた火山研究に、「観測・予測・対策」の一体的な火山研究実施の必要性及び社会的要請が高まっている。
- ・今後、火山災害の軽減を図るためには、旧来の火山学よりも広い分野の専門知識を有する人材の育成が必要である。また、自然科学分野以外の工学や計算科学、社会科学分野等との連携・融合を通じた研究体制を構築し、火山研究者の多様性と数の底上げも必要となる。
- ・水蒸気噴火や降灰の予測は、現状の知見や観測では不十分であり、今後これらを予測するための先端的な火山観測技術の開発は喫緊の課題である。また、これまで幾度も指摘されてきた火山研究者の育成・研究体制の強化などの課題も含め、国費を用いて実施すべき研究分野であるといえる。

(2) 有効性

- ・先端観測技術や噴火・降灰予測技術、災害状況リアルタイム把握技術の開発等の、「観測・予測・対策」の一体的な火山研究の実施により、火山災害の軽減・社会の防災力向上に資する研究が加速することが期待できる。
- ・プラットフォームとなる中核機関に各種観測データが一元的に集約され、容易なアクセスによる有効活用や研究者間で情報共有されることで、これまで以上に広範囲で様々な分野の研究者の連携が可能となり、また、火山研究に興味を持つ学生の増員や研究者の裾野を広げることにも繋がると期待できる。
- ・火山研究人材の育成により、火山防災協議会や行政機関等の場において科学的知見を助言できる専門家を育成・確保でき、実効性の高い地域防災計画の策定等が期待できる。
- ・観測に関しては、現状では研究者数が少なく、技術断絶を防ぐ意味でも継続的な取組が必要である。
- ・人材育成に関してはプロジェクト終了後も将来に亘って、持続的に火山研究に関わって活躍できる場を拡大することが求められる。また、火山のメカニズム解析等の純粋研究志向に偏らず、災害被害軽減に対するマインドを持った人材育成が重要である。

(3) 効率性

- ・新たな先端的観測技術による観測データや、物質科学・計算科学と連携した予測結果は、火山災害の軽減に貢献することが期待できる。
- ・各種観測データが一元的に管理され、多様な研究者による効果的な利用が期待できるだけでなく、気象庁や火山防災協議会或いは自治体などでの効果的な活用や、技術開発によって得られた新たなデータやシミュレーション結果等と観測データとの比較が容易になり、より精緻なハザード予測に基づき、地域社会の減災に貢献することが期待できる。また各種観測データの公開や活用が促進されることで、これまで火山研究に携わってこなかった異分野の研究者の参画を促すことが可能となる。
- ・コンソーシアムを構築しておくことにより、教育を通じて異分野間の連携も強化され、共同研究がやりやすくなると考える。

- ・成果を期待するには、ある程度長期間のプロジェクトの継続が不可欠ではあるが、10年間の長期プロジェクトであり、3年程度の期間を区切って複数回の途中段階評価のプロセスを経て、適切に研究プロジェクト内容の見直しを行っていくことが望ましい。
- ・現状では予算枠や中核機関、火山研究人材育成コンソーシアムの実施体制（事務局など）が明らかではないなど、実施体制に未確定な点がある。プロジェクトがオールジャパンで実施され、必要な機能と高い効率性を有するために関係機関等と十分な調整を行う必要がある。また、海外との共同研究の積極的な展開とそれに基づく人材育成についても考慮することが望ましい。

4. 予算（執行額）の変遷

年度	H28	H29	H30	H31	翌年度以降	総額
予算額	670	650	650	650	650 (見込額)	6,520 (見込額)
執行額	670	650	650	—	—	—
(内訳)	科学技術試験研究委託費 668.5 委員等旅費 1 職員旅費 0.1 庁費 0.2 諸謝金 0.2 その他 0	科学技術試験研究委託費 648.5 委員等旅費 0.6 職員旅費 0.4 庁費 0.3 諸謝金 0.2 その他 0	科学技術試験研究委託費 648 委員等旅費 1 職員旅費 0.5 庁費 0.3 諸謝金 0.2 その他 0	科学技術試験研究委託費 648.7 委員等旅費 0.6 職員旅費 0.5 庁費 0.3 諸謝金 0.2 その他 0		

(単位：百万円)

5. 課題実施機関・体制

<課題A：各種観測データの一元化>

事業責任者：上田 英樹 (防災科学技術研究所 地震津波火山ネットワークセンター 火山観測管理室長)
 課題責任機関：防災科学技術研究所

<課題B：先端的な火山観測技術の開発>

事業責任者：森田 裕一 (東京大学地震研究所 教授)

課題責任機関：東京大学

共同実施機関：防災科学技術研究所

参加機関：北海道大学、東北大学、東京工業大学、名古屋大学、神戸大学、九州大学、
 鹿児島大学、東海大学、神奈川県温泉地学研究所

(サブテーマ1：新たな技術を活用した火山観測の高度化)

分担責任者：田中 宏幸 (東京大学地震研究所 教授)

(サブテーマ2：リモートセンシングを活用した火山観測技術の開発)

分担責任者：小澤 拓 (防災科学技術研究所 火山研究推進センター 研究統括)

(サブテーマ3：地球科学的観測技術の開発)

分担責任者：角野 浩史（東京大学大学院総合文化研究科 准教授）

(サブテーマ4：火山内部構造・状態把握技術の開発)

事業責任者：森田 裕一（東京大学地震研究所 教授）

<課題 B2-1：空中マイクロ波送電技術を用いた火山観測・監視装置の開発>

事業責任者：松島 健（九州大学大学院理学研究院 准教授）

課題責任機関：九州大学

<課題 B2-2：位相シフト光干渉法による多チャンネル火山観測方式の検討と開発>

事業責任者：筒井 智樹（秋田大学国際資源学部 准教授） ※H30年度まで

中道 治久（京都大学防災研究所 准教授） ※H31年度より

分担責任者：平山 義治（白山工業株式会社 基盤開発部長）

課題責任機関：秋田大学 ※H30年度まで

京都大学 ※H31年度から

共同実施期間：白山工業株式会社

<課題 C：火山噴火の予測技術の開発>

事業責任者：中川 光弘（北海道大学大学院理学研究院 教授）

課題責任機関：北海道大学

共同実施機関：東京大学、防災科学技術研究所

参加機関：東北大学、秋田大学、山形大学、茨城大学、富山大学、静岡大学、熊本大学、早稲田大学、日本大学、常葉大学、産業技術総合研究所

(サブテーマ1：火山噴出物分析による噴火事象分岐予測手法の開発)

分担責任者：安田 敦（東京大学地震研究所 准教授）

(サブテーマ2：噴火履歴調査による火山噴火の中長期予想と噴火推移調査に基づく噴火事象系統樹の作成)

事業責任者：中川 光弘（北海道大学大学院理学研究院 教授）

(サブテーマ3：シミュレーションによる噴火ハザード予測手法の開発)

分担責任者：藤田 英輔（防災科学技術研究所 火山研究推進センター 火山防災研究部門長）

<課題 D：火山災害対策技術の開発>

事業責任者：中田 節也（防災科学技術研究所 火山研究推進センター長）

課題責任機関：防災科学技術研究所

共同実施機関：アジア航測株式会社、京都大学

参加機関：鹿児島大学、山梨県富士山科学研究所、株式会社大林組

(サブテーマ1：無人機（ドローン等）による火山災害のリアルタイム把握手法の開発)

分担責任者：千葉 達郎（アジア航測株式会社先端技術研究所 室長）

(サブテーマ2：リアルタイムの火山灰ハザード評価手法の開発)

分担責任者：井口 正人（京都大学防災研究所 教授）

(サブテーマ3：火山災害対策のための情報ツールの開発)

分担責任者：宮城 洋介（防災科学技術研究所 火山研究推進センター 研究総括）

<火山研究人材育成コンソーシアム構築事業>

コンソーシアム代表機関実施責任者：西村 太志（東北大学大学院理学研究科 教授）

コンソーシアム代表機関：東北大学

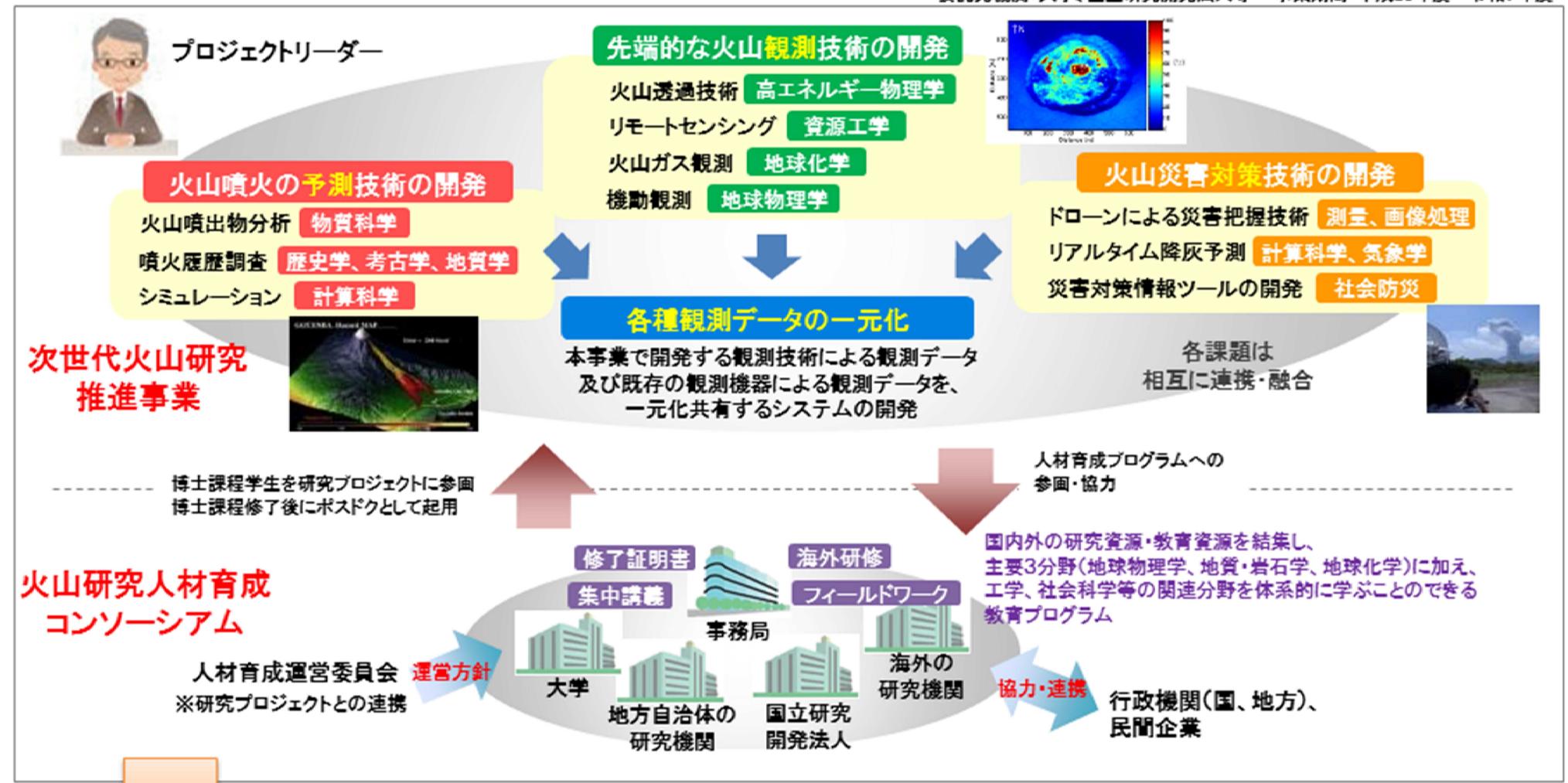
コンソーシアム参加機関：北海道大学、山形大学、東京大学、東京工業大学、名古屋大学、京都大学、神戸大学、九州大学、鹿児島大学、秋田大学、茨城大学、信州大学、広島大学、首都大学東京、早稲田大学、気象庁気象研究所、国土地理院、防災科学技術研究所、産業技術総合研究所

次世代火山研究・人材育成総合プロジェクトの概要

2014年9月の御嶽山の噴火等を踏まえ、火山研究の推進及び人材育成・確保が求められていることから、火山研究の推進と人材育成を通して火山災害の軽減への貢献を目指す「次世代火山研究・人材育成総合プロジェクト」を実施中

「次世代火山研究推進事業」⇒ 従前の観測研究に加え、「観測・予測・対策」の一体的な火山研究及び火山観測データの一元化共有を推進
 「火山研究人材育成コンソーシアム構築事業」⇒ 火山に関する広範な知識と高度な技能を有する火山研究者となる素養のある人材を育成

委託先機関：大学、国立研究開発法人等 事業期間：平成28年度～令和7年度



事業の目的・目標
(アウトプット)

直面する火山災害への対応
(災害状況をリアルタイムで把握し、活動の推移予測を提示)

火山噴火の発生確率を提示

理学にとどまらず工学・社会科学等の広範な知識と高度な技能を有する火山研究者の育成・確保

中間評価票

(令和元年 8 月現在)

1. 課題名 次世代火山研究・人材育成総合プロジェクト

2. 研究開発計画との関係

施策目標：安全・安心の確保に関する課題への対応

大目標（概要）：

自然災害に対して、安全・安心を確保するべく、従来の研究手法に加え IoT、ビッグデータ、AI 等の先端科学技術を活かした研究開発を推進し、災害に対する予測力・予防力・対応力のバランスがとれたレジリエントな社会を構築する。

中目標（概要）：

（予測力・予防力の向上）

自然災害を的確に観測・予測することで、人命と財産の被害を最大限予防し、事業継続能力の向上と社会の持続的発展を保つため、国土強靱化に向けた調査観測やシミュレーション技術及び災害リスク評価手法の高度化を図る。

（対応力の向上）

発災後の被害の拡大防止と早期の復旧・復興によって、社会機能を維持しその持続的発展を保つため、「より良い回復」に向けた防災・減災対策の実効性向上や社会実装の加速を図る。

重点的に推進すべき研究開発の取組（概要）：

重点的に推進すべき研究開発の取組（概要）：

- ・我が国の火山研究を飛躍させ、火山噴火に対する減災・防災対策に貢献するため、「観測・予測・対策」の一体的な火山研究及び火山観測データの一元的流通を推進する。
- ・理学にとどまらず工学・社会科学等の広範な知識と高度な技能を有する火山研究者を育成・確保する。

本課題が関係するアウトプット指標：

（予測力・予防力の向上）

○火山データの一元化

多項目の火山観測データをオンラインで一元化（JVND（Japan Volcanological Data Network）システムを構築し、稼働済）。

○査読付き論文数

2016 年～2019 年 7 月現在 135 件（課題 A, B, B2-1, B2-2, C）

(対応力の向上)

○リアルタイム被害推定・予測

人が接近困難な火口周辺の火山噴出物の状況を即時的に把握する技術の開発（噴火発生直後に、ドローンを用いて撮影した画像を即時的に解析）

及びレーダー等を用いた自動噴火検知並びに噴煙状況把握による火山灰拡散のリアルタイムシミュレーションシステムの精度の向上を進めている。

○査読付き論文数

2016年～2019年7月現在 13件（課題D）

本課題が関係するアウトカム指標：

(予測力・予防力の向上)

○被害の軽減につながる予測手法の確立

本プロジェクトの各課題において、火山噴火の中長期予測や切迫性評価の向上に資する各種の調査研究や技術開発が順調に進捗している。

これまでに、水蒸気噴火発生前に観測される諸現象を包括的に説明できる準備過程モデルを提案した。また、多数の火山で過去の噴火履歴や噴火推移を詳細に把握し、火山活動の中長期予測（噴火確率）及び噴火事象系統樹（噴火推移予測）の作成・高度化に向けた知見が順調に獲得され、一部の火山では噴火事象系統樹の作成・更新を行った。

(対応力の向上)

○発災後の早期の被害把握

噴火発生直後に、火口周辺の火山噴出物の状況を即時的に把握する。研究実施期間中に噴火が発生した阿蘇山や霧島山新燃岳では、噴火後の火山体の3Dモデルを作成し、特に新燃岳では火口内部に流出した溶岩の体積を推定し、火山噴火予知連絡会へ資料提供した。

また火山灰拡散のリアルタイムシミュレーションを（九州桜島において）実施するシステムの精度向上を進めている。噴煙等の観測結果を火山噴火予知連絡会や地元の火山防災協議会に情報提供しているほか、火山灰拡散シミュレーションの結果はリアルタイムでWEBサイトで公開している。

3. 評価結果

(1) 課題の進捗状況

本プロジェクトが推進する「観測・予測・対策」の一体的な火山研究が進捗しており、既に多くの成果や知見が論文や学会等で報告されている。

こうした知見や成果の一例として、先端的な火山観測技術の開発に関しては、先駆的な技術である宇宙線を用いた火山観測の高解像度化、高頻度で地殻変動や火山ガス組成等を把握可能な可搬型観測装置の開発（試験的観測）、水蒸気噴火発生前に観測される諸現象を包括的に説明できる準備過程モデルの提案等が行われている。火山観測に関する新たな技術開発として、ドローンと空中マイクロ波送電技術を活用して遠隔で観測機器からのデータ回収や観測機器への電力供給を行う技術開発と、光センサーを用いた振動観測システムの技術開発を進めており、前者において屋外実験の実施が当初予定より遅れているものの、予備実験・予備観測で良好な結果が得られるなど着実に進捗している。火山噴火の予測技術の開発に関しては、多数の火山で掘削調査や噴出物の調査を行い、過去の噴火履歴や噴火推移の詳細な把握が進捗しており、火山活動の中長期予測（噴火確率）及び噴火事象系統樹（噴火推移予測）の作成・高度化に向けた知見が順調に獲得されている。火山災害対策技術の開発に関しては、ドローンやレーダー等を用いて火口周辺の火山噴出物や噴煙の状況を即時的に把握する技術開発が進み、既に実際の火山噴火において実用されるなどしており、こうした即時把握情報を火山災害対策に活かすための情報ツールの開発も進んでいる。

また、火山の物理観測のみならず地質学分野も含む火山観測データネットワークの構築が進められており、これらを用いた火山研究の推進について、多分野の研究者による検討が進められているほか、観測・予測・対策に携わる多数の研究者や学生が参加して火山噴火緊急観測が実施されるなど、多分野の研究の有機的な連携が図られている。

また、全国の大学や研究機関等により構築されたコンソーシアムにおいて、専門科目の授業、フィールド実習、最先端の火山研究や火山防災等に関するセミナー、関係機関におけるインターンシップなどを実施することにより、火山研究者の育成が精力的に行われている。平成30年度までの3年間で62名の大学院生を受け入れており、本人材育成プログラムを受講し大学院課程を修了した学生のうち相当数が、火山研究や火山防災、地球科学等に関わる職業に就いているほか、本プログラムの開始以降、火山分野の博士・修士課程の学生数の増加、火山学会の学生会員数の増加がみられるなど、火山研究に携わる若手人材の育成が着実に進んでいるといえる。

こうした進捗状況を踏まえ、文部科学省に設置し外部有識者で構成されている次世代火山研究・人材育成総合プロジェクト評価会（主査：石原 和弘 京都大学名誉教授）が令和元年7月に実施した中間評価において、次世代火山研究推進事業の各課題について「所期の計画（＝課題ごとに企画提案書の中で提案されている「事業開始後4年目の達成目標」）と同等もしくはそれを超えた取組が行われている」、火山研究人材育成コンソーシアム構築事業について「所期の計画を超えた取組が行われている」と評価されている。

以上より、本プロジェクトは適正な進捗状況にあると評価できる。

(2) 各観点の再評価

当初設定された「必要性」「有効性」「効率性」の各観点における評価項目及びその評価基準は普遍的な妥当性を有しており、変更の必要は無い。

<必要性>

評価項目：

- ・ 科学的・技術的意義（先導性、発展性等）
- ・ 国費を用いた研究開発としての意義（国や社会のニーズへの適合性、国の関与の必要性等）

評価基準：

- ・ 従前の火山研究の裾野を広げ、人材の多様化に資する事業となっているか
- ・ 社会のニーズに応えるための災害低減に資する火山研究を実施するものとなっているか

本プロジェクトの事前評価（平成27年8月実施）において、必要性について以下のとおり指摘されているところである。

- ・ 多くの活発な火山を有する我が国では、これまで大規模災害につながるマグマ噴火を主な対象として「観測」に基づく基礎的な学術研究が実施されてきたが、御嶽山の水蒸気噴火による甚大な人的被災の発生により火山対策を進めるための研究・技術開発への社会的要請は高い。
- ・ さらに、これまでは「観測」研究中心にとどまっていた火山研究に、「観測・予測・対策」の一体的な火山研究実施の必要性及び社会的要請が高まっている。
- ・ 今後、火山災害の軽減を図るためには、旧来の火山学よりも広い分野の専門知識を有する人材の育成が必要である。また、自然科学分野以外の工学や計算科学、社会科学分野等との連携・融合を通じた研究体制を構築し、火山研究者の多様性と数の底上げも必要となる。
- ・ 水蒸気噴火や降灰の予測は、現状の知見や観測では不十分であり、今後これらを予測するための先端的な火山観測技術の開発は喫緊の課題である。また、これまで幾度も指摘されてきた火山研究者の育成・研究体制の強化などの課題も含め、国費を用いて実施すべき研究分野であるといえる。

本プロジェクト開始以降も、草津白根山（本白根山）や霧島山硫黄山で水蒸気噴火が発生するなどしており、引き続き火山研究への期待・社会的要請は高い。また、現状のままでは大学等の火山研究者の高年齢化が今後さらに見込まれる中で、若手研究人材の育成とともに、計算科学やドローンなどの技術の進展を火山噴火災害の軽減に活かすことが求められており、他分野との連携・融合も含む人材育成の必要性がますます高まっている。本プロジェクトはこうした要請に応えるものであり、引き続き本プロジェクトを実施する必要性は高い。

<有効性>

評価項目：

- ・ 研究開発の質の向上への貢献
- ・ 行政施策・人材の養成・知的基盤の整備への貢献の程度

評価基準：

- ・ 研究成果が社会の防災力向上に資するものとなっているか
- ・ 火山研究の人的基盤の拡大に資するものとなっているか

「観測・予測・対策」それぞれについて多くの技術的成果や知見が得られており、これらは、火山噴火切迫性や火山活動推移の評価の高度化を通じて火山噴火災害の軽減に貢献することが期待される。例えば、新たに開発した衛星 SAR の解析アルゴリズムは防災科学技術研究所等の SAR 解析に活用されている。また、個別の火山の観測や調査の成果は、火山噴火予知連絡会の資料として提出され、火山活動評価のための情報として活用されているほか、各火山の掘削調査に際して地元住民向けの説明会や講演会が積極的に実施されるなど、本プロジェクトの研究成果を社会に還元する取組も進んでいる。さらに、本プロジェクトの成果として得られる即時把握情報を自治体等に提供するための情報ツールの開発や、自治体防災担当者向けの火山防災に関する研修プログラムの開発も進んでいる。このように、研究成果が社会の防災力の向上に資するものとなっている。

また、火山研究人材育成コンソーシアム構築事業が火山研究に携わる若手人材の育成に直接的に貢献しているのみならず、次世代火山研究推進事業においても、ポスドクや RA の雇用、各研究者の研究室に所属する学生の研究事業への参加を通して若手人材の育成に貢献している。その結果、本プログラムの開始以降、火山分野の博士・修士課程の学生数の増加、火山学会の学生会員数の増加がみられるなど、火山研究に携わる若手人材の育成が着実に進んでいる。さらに、噴火履歴調査における大学・研究機関間の共同研究や、素粒子ミュオンを用いた火山体内部透視技術の開発における国際連携、桜島の火山灰ハザード評価手法の開発における火山学と気象学の分野間連携、人材育成コンソーシアムが実施する火山学特別セミナーへの自治体職員の参加など、各課題において分野内外の連携が様々な形で図られている。このように、本プロジェクトは火山研究の人的基盤の拡大に資するものとなっている。

<効率性>

評価項目：

- ・ 研究開発の手段やアプローチの妥当性、施策見直し方法等の妥当性

評価基準：

- ・ 異分野との連携により、火山研究の実施や人材育成のために適切な手段が講じられているか

本プロジェクトでは、それぞれの分野において調査研究や技術開発に適切に取り組まれているのみならず、噴火履歴調査における大学・研究機関間の共同研究や、桜島の火山灰ハザード評価手法の開発における火山学と気象学の分野間連携など、分野内外の連携が様々に図られながら研究が進められている。様々な階層での戦略会議や研究集会が開催されており、お互いの成果をインプットとして活用したり、同一の火山を対象に様々なアプローチで調査や解釈を試みたり、他課題の進捗に関して自由闊達な意見交換を行うなど、全体としての本プロジェクトの推進に貢献する取組が行われている。

特に、火山観測データ一元化共有システムの開発にあたっては、関係する大学や研究機関等のメンバーから構成されるデータ流通 WG においてデータ流通の仕組みの概要が議論された上で開発が進められており、さらに火山研究の更なる進展に資するデータ利活用システムとするために、データ利活用推進タスクフォースを結成し、具体的なデータ利活用方策やそのためのネットワークの具体的なあり方について議論を進めていくこととしている。

さらに、人材育成コンソーシアム構築事業においては、地球物理学、地質・岩石学、地球化学という主要3分野を中心に、学際的な火山学を系統的に学ぶことができるだけでなく、工学や社会科学等も含めた幅広い分野のセミナーが提供されており、多くの分野の研究者が本人材育成プログラムに携わりながら、理学にとどまらず工学・社会科学等の広範な知識と高度な技能を有する火山研究者の育成が行われている。

以上のように、適切・効率的な手段で火山研究及び人材育成が行われているといえる。

(3) 科学技術基本計画等への貢献状況

① 自然災害への対応

第5期科学技術基本計画 抜粋

自然災害に対して、国民の安全・安心を確保してレジリエントな社会を構築する。
具体的には、災害に負けないインフラを構築する技術、災害を予測・察知してその正体を知る技術、発災時に被害を最小限に抑えるために、早期に被害状況を把握し、国民の安全な避難行動に資する技術や迅速な復旧を可能とする技術などの研究開発を推進し、さらにはこれらを組み合わせることで連動させ、リスクの効率的な低減を図るとともに、災害情報をリアルタイムで共有し、利活用する仕組みの構築を推進する。

- ・ 近年進展が著しいリモートセンシング技術やドローン、光センサーなどの技術を積極的に活用することで、噴火時には危険で人が立ち入ることができない火口周辺の地震活動、地殻変動や火山噴出物等の状況を迅速かつ高精度に把握し、災害情報のリアルタイム共有・災害リスクの把握、今後の火山活動の推移予測につなげる技術開発が進展中。
- ・ 降灰シミュレーションについて、迅速化するとともに降灰量のデータ同化技術も取り入れながら精緻化し、発災時のリスクの効率的な低減に一層貢献する形で情報提供する技術開発が進展中。
- ・ 火山研究人材育成コンソーシアムを構築し、最先端の火山学研究を進めるとともに高度社会の火山災害軽減を図る災害科学の一部を担うことのできる次世代の火山研究者を育成。

(4) 今後の研究開発の方向性

本課題は「**継続**」、「中止」、「方向転換」する（いずれかに丸をつける）。

理由：

火山災害の軽減に資する我が国の火山調査研究の推進のために不可欠な取組みであり、既に多くの成果や知見が論文や学会等で報告されたり火山活動評価に活かされたりしており、また火山研究人材の育成も順調に推移している。取組み方法も適切かつ効率的であり、引き続き継続して実施すべきである。

(5) その他

次世代火山研究推進事業で整備している火山観測データネットワークは、火山研究の推進にあたり肝となるものであり、ユーザーとなる研究者等の視点を十分に取り入れ、何よりも使い易いシステムを目指すとともに、その利活用方策と併せて検討を進めながらシステム構築を進めていくことが求められる。

各種の技術開発にあたっては、最終的に火山監視機関や研究機関での活用も視野に入れながら開発を進めていくことが望ましい。

次世代火山研究推進事業の個々の課題の中には当初計画の進捗を超えて順調に進んでいるものもあり、こうした課題については、計画の前倒しや、より高い目標設定について検討することが望ましい。

防災科学技術に関する 研究開発課題の中間評価結果 (案)

令和元年 8 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

(以下、【資料 1-1-2】に同じ)

【臨床研究・治験への取組】健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応

研究開発計画:

大目標

健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構を中心に、オールジャパンでの医薬品創出・医療機器開発、革新的医療技術創出拠点の整備、再生医療やゲノム医療など世界最先端の医療の実現、がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症や難病の克服に向けた研究開発などを着実に推進する。

大目標達成のために必要な中目標

「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、臨床研究・治験への取組: 全国に橋渡し拠点を整備し、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築する。

2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	前	中		後	前		中		後		
<p>橋渡し研究加速ネットワークプログラム</p> <p>基礎研究の成果を臨床へつなげるための橋渡し研究支援拠点の機能を強化するとともに、これら拠点を中核としたネットワークを形成し、成果の実用化に向けた取組の加速を図る。</p>					<p>橋渡し研究戦略的推進プログラム</p> <p>全国の大学等の拠点において、他機関のシーズの積極的支援や産学連携を強化し、大学等発の有望なシーズを育成することで、アカデミア等における革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を我が国全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指す。</p>						

橋渡し研究支援拠点の支援により基礎研究の成果が薬事法に基づく医師主導治験の段階に移行した数

「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、全国に橋渡し研究拠点を整備し、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築する。

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の中間評価結果①

令和元年 8 月

ライフサイエンス委員会

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会

ライフサイエンス委員会 委員名簿

(敬称略、50音順)

後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
小安 重夫	理化学研究所理事
城石 俊彦	理化学研究所バイオリソース研究センター長
菅野 純夫	東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
鈴木 蘭美	ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部長
高木 利久	富山国際大学教授
高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷岡 寛子	京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局記者
坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科教授
永井 良三	自治医科大学長
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
長野 哲雄	東京大学名誉教授
奈良 由美子	放送大学教養学部教授
西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役 / 社長執行役員
深見 希代子	東京薬科大学生命科学部教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	国立循環器病研究センター臨床研究管理部長・理事長特任補佐
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長

: 主査

: 主査代理

令和元年 8 月現在

橋渡し研究戦略的推進プログラム

年度	H29	H30	R1
予算額	4,347	4,752	4,982
調整費	1,416	1,500	119
合計	5,763	6,252	5,101

(単位:百万円)



文部科学省

背景・課題

健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、全国に橋渡し研究拠点を整備し、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築する。

事業概要

全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

拠点体制の構築

- ・プロジェクト管理や知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制を構築。
- ・事業期間中2-5年内の自立化を目指す。

拠点:北海道大学(分担:旭川医科大学、札幌医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

ネットワークの強化

- ・企業や異分野の研究者とのマッチングによるシーズ開発の加速。
- ・専門人材の育成。

シーズの育成

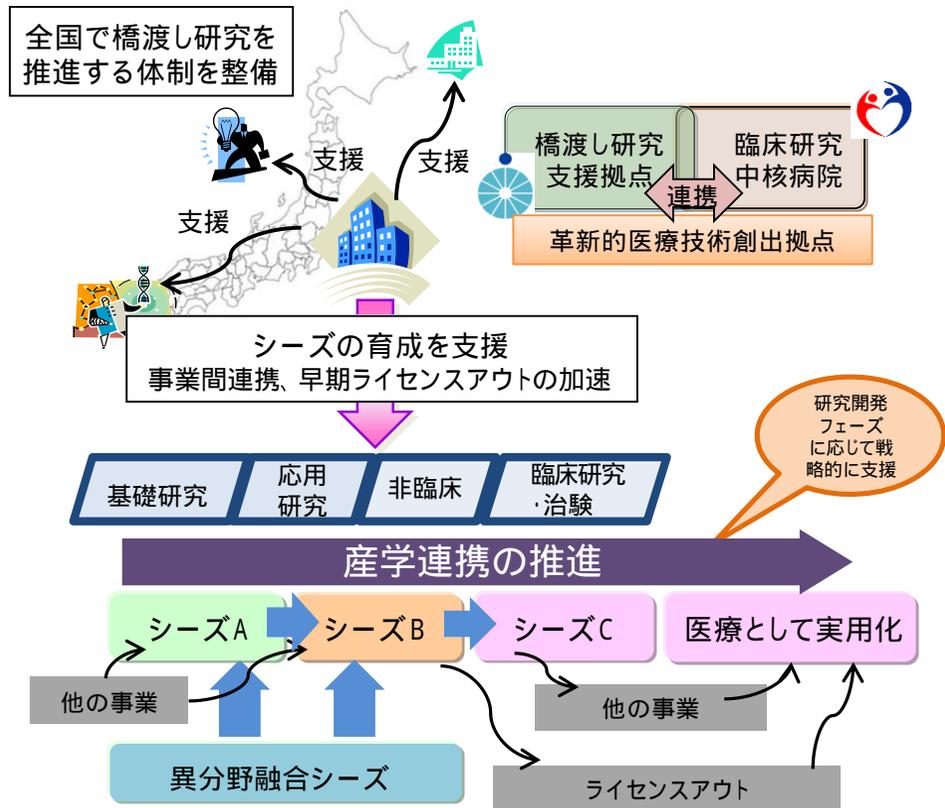
- ・拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進。
- ・特に、医工連携やICT活用等による異分野融合シーズの創出を推進。

【事業スキーム】

拠点強化・シーズA



シーズB・C(研究費支援シーズ)



シーズA:特許取得等を目指す課題 シーズB:非臨床POC取得等を目指す課題 シーズC:臨床POC取得を目指す課題

橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点

橋渡し研究 戦略的推進 プログラム 採択年度	橋渡し研究支援拠点 研究課題名	実施機関
平成29年度	新規医療技術の持続的創出を実現する オープンアクセス型拠点形成	【代表機関】 国立大学法人北海道大学 【分担機関】 北海道公立大学法人札幌医科大学 国立大学法人旭川医科大学
	医工連携を基盤としたオープン・イノベーション・プラットフォーム構築	国立大学法人東北大学
	「知の協創の世界拠点」を目指した TR の戦略的推進と展開	国立大学法人東京大学
	アカデミア発先端医療技術の 早期実用化に向けた実践と連携	国立大学法人京都大学
	戦略的TR 推進による 自立循環型新規医療創出拠点の実現	国立大学法人大阪大学
	地域と拠点を結び世界へ展開する 新規医療技術の研究・開発	国立大学法人九州大学
	自立可能な好循環型先端医療開発拠点の 創成を目指した研究	国立大学法人名古屋大学
	基礎臨床一体型モデル/首都圏ネットワーク融合に よる橋渡し研究推進と革新的医療実現	学校法人慶應義塾
	健康寿命の延伸を目指した 次世代医療橋渡し研究支援拠点	国立大学法人岡山大学
	オープンイノベーションの推進により 世界のつくばから医療の未来を加速開拓する事業	国立大学法人筑波大学

本プログラムの成果

第2期以降の実績 (H24年4月 - H31年3月)	計
医師主導治験	127
企業へ ライセンスアウト	118
先進医療承認	21
製造販売承認	32
保険医療化	18

第2期～第3期2年目までの実績で、かつ、本事業内研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象とし、集計。

治験届提出シーズ数

	北大	東北	東大	慶應	名大	京大	阪大	岡大	九大	筑波
H29 成果	7	3	5	3	0	3	3	1	5	1
H30 成果	3	4	1	3	3	4	5	2	5	2
R1 見込	1	4	3	3	3	0	8	4	2	2
計	11	11	9	9	6	7	16	7	12	5

第3期の成果で、かつ、本事業内研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象とし、集計。

製造または販売の承認（認証）取得数

	北大	東北	東大	慶應	名大	京大	阪大	岡大	九大	筑波
H29 成果	2	0	2	1	0	1	1	0	1	0
H30 成果	3	2	0	0	0	4	2	0	0	0
R1 見込	2	4	0	2	0	0	0	0	2	0
計	7	6	2	3	0	5	3	0	3	0

第3期の成果で、かつ、本事業内研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象とし、集計。

製造または販売の承認（認証）取得数（H29～H30年度内訳）

医薬品	3
体外診断用医薬品	2
再生医療等製品	3
医療機器	10
FDA 510(k) （米国 医療機器 市販前認可）	1

（参考：機器クラス（II-1，III-3，IV-4，不明-2））

第3期2年目までの実績で、かつ、本事業内研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象とし、集計。

中間評価票

(令和元年 8 月現在)

1. 課題名 橋渡し研究戦略的推進プログラム

2. 研究開発計画との関係

施策目標：健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応

大目標(概要)：健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発などを着実に推進するとともに、幅広い研究活動等を促進するため、データベースや生物遺伝資源等の知的基盤を整備する。

中目標(概要)：健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画等に基づき、臨床研究・治験への取組を着実に実施する。

重点的に推進すべき研究開発の取組(概要)：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、それぞれの項目について研究開発を着実に実施する。

本課題が関係するアウトカム指標：革新的医療技術創出拠点プロジェクト全体の KPI として、医師主導治験届出数年間 40 件、First In Human (FIH) 試験(企業治験を含む)年間 40 件

3. 評価結果

(1) 課題の進捗状況

事業の概要

我が国の先端医科学研究の分野において、ゲノム科学や再生医学等の発展により、これまで基礎研究で大きな成果を上げているにもかかわらず、そのような研究成果を新しい治療薬・治療技術の開発等、実用化に結びつけるための橋渡し研究を推進する体制、研究費等の研究環境整備は十分ではなかった。

平成 19 年度より橋渡し研究支援推進プログラム、平成 24 年度より橋渡し研究加速ネットワークプログラムが開始され、既に 2 期 10 年にわたり橋渡し研究を推進してきた。これにより、橋渡し研究の支援基盤の整備は進み、臨床応用にむけて着実な成果を上げてきた。しかしながら、橋渡し研究支援拠点(以下、「橋渡し拠点」という。)以外の機関における橋渡し研究の推進や橋渡し拠点の自立化等、幾つかの課題が残され、橋渡し研究作業部会において、強化すべき橋渡し研究の方策として、橋渡し拠点以外の機関における橋渡し研究の推進、産学連携の推進、橋渡し拠点機能のさらなる強化、シーズを継続的に創出するための基礎研究の強化、が挙げられた。

平成 29 年度より開始した橋渡し研究戦略的推進プログラム(以下、「本プログラム」という。)では、我が国における橋渡し研究体制を完成形にするべく、橋渡し拠点以外の機関の支援、産学連携強化のための拠点機能を強化、シーズの育成、質の高い研究実施体制の

強化を図ることとした。

進捗状況と評価

橋渡し拠点は、本プログラムより参画した1拠点を含めて、10拠点となった。橋渡し拠点において支援しているシーズ総数は、全10拠点の合計で、平成29年度は1,285件、平成30年度は1,414件、平成31年度は1,601件(見込み)¹と着実に増加しており評価できる。シーズパッケージ制度²により次の段階へ進んだ(ステージアップ)シーズ数は、全拠点の合計で平成29年度は57件、平成30年度は48件と着実にステージアップも図られている。また、橋渡し拠点において支援しているシーズのうち、拠点外機関のシーズは、平成29年度は335件、平成30年度は370件と着実に増加している。

また、本プログラムの目標である治験届提出6件/5年・拠点については、橋渡し拠点によって差が認められるものの、2年間で10拠点のうち既に7拠点が達しており、事業終了時点までにはすべての橋渡し拠点で達成可能の見込みである。さらに、具体的な治験届提出数としては、全拠点の合計で平成29年度は31件、平成30年度は32件と、既に63件の治験届を提出している。3拠点以上が参画して実施する臨床研究は1件/5年・拠点の目標が掲げられており、既に6拠点が達成している。

また、企業へのライセンスアウト数30件/5年・拠点の目標を達成できる見込みの橋渡し拠点は6拠点である。一方、事業目標の設定はないが、全拠点での製造販売承認数は合計で平成29年度は8件、平成30年度は11件である。また、全拠点での保険医療化数は合計で平成29年度は1件、平成30年度は11件であり、一定の成果を上げている。

以上のデータを鑑みると、事業全体としての進捗や体制の整備状況は非常に順調なレベルにあるといえる。また、実用化の可能性のあるシーズを確実に実用化につなげる道筋・体制が確立され、医療分野の進歩に資すると評価できる。加えて、新規の候補薬・医療機器等だけでなくリポジショニングに分類されるシーズも一定数存在しているが、いずれのシーズもアカデミア発のものであり、その点においても評価される。

本プログラムにおける各拠点における支援人材については、開発企画担当者は9.5名(人頭、中央値、以下同様)、プロジェクトマネージャー(以下、「PM」という。)は15名、知財担当者は4名、産学連携担当者は3.5名と、各拠点において各専門人材による支援が行われている。

人材育成については、モニタリング人材の育成において平成29年度に91名、平成30年度に59名が修了した。また、研究者の育成において、Japan Biodesignのフェローシッププログラムを平成29年度に12名、平成30年度に11名が修了した。Translational Science & Medicine Training Program(以下、「TSMTP」という。)は平成29年度は31名受講、平成30年度は43名受講した。Research Studioは平成30年度より開始され、5チームが参加した。

以上のことから、本プログラムの進捗は「優れている」と評価される。

¹ シーズ総数や治験届提出数等は、橋渡し拠点で登録・支援を受けているもので本プログラム以外の研究費によって遂行されるものも含めて集計しており、各拠点からの申告に基づきAMEDにて集計している。

- ² シーズ A：特許取得等を目指す課題、シーズ B：非臨床 POC 取得等を目指す課題、
シーズ C：臨床 POC 取得を目指す課題

(2) 各観点の再評価

< 必要性 >

評価項目

科学的・技術的意義（独創性、革新性）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化）、国費を用いた研究開発としての意義、政策的意義

評価基準

橋渡し研究支援拠点の強化、拠点のオープンアクセス化、特色化・専門化（臨床で実用化に至ったシーズ数、他機関のシーズの支援により目標を達成したシーズ数）

本プログラムは、健康・医療戦略推進本部の下、「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療推進本部決定）に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を中心に、革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして、厚生労働省の臨床研究中核病院を活用した他事業と密な連携を図っている。具体的には、基礎研究のシーズを応用研究から非臨床試験段階、臨床試験段階へ順につなぎ実用化を目指す一貫通貫の体制をとっているが、臨床研究中核病院は主に臨床試験段階の支援としていることから、基礎研究から臨床試験段階へつなぐ本プログラムの必要性は高い。支援した課題から、治験を開始した課題、製造販売承認を取得した課題も十分あり、実用化は十分に図られていることから、科学的・技術的意義及び社会的意義は高いと評価できる。

また、アカデミアから優良なシーズを実用化する際、確実に実用化を目指すための仕組み及び実用化を科学的に捉えるアカデミア側の視点を確立する必要性は当然ながら高い。特に、米国とは異なり、シーズの開発を支援するベンチャー企業の育成が未熟な状態にある我が国において、社会基盤を整備する本プログラムが果たす役割は現時点において極めて大きい。

さらに、拠点外への支援件数については「(1) 進捗状況と評価」のとおりであるが、拠点外における研究者の実用化研究への志向を醸成するためには、橋渡し拠点が地方大学を含む拠点外機関にも訪問・支援し、オープンアクセス化を有効に機能させる本プログラムにおける拠点外への支援の必要性は高いと評価できる。加えて、今後は臨床現場におけるバイオリソース並びに医療情報を活用できることが医療に関連する科学技術の発展に必須となるため、その現場あるいは近くで活動しているアカデミアの英知を最大限活用するため、現場側で社会実装をも想定した計画立案の少なくとも早期の部分を支える体制づくりが必須である。これまでの本プログラムで提供する、On the Job Training による教育や Japan Biodesign や Research Studio、TSMTF 等の人材育成プログラム等により、橋渡し拠点が先を見通した計画を自ら立案できる人材を輩出する必要性は高い。

さらに、希少疾患の治療薬開発は利益の点から企業では行われにくいだが、本プロジェクトでは現在も多くの希少疾患が研究対象となっており、本プログラムがこのようなアカデミアの研究開発を中心的に支援する必要性は高い。

以上のことから、本プログラムの必要性は「高い」と評価できる。

<有効性>

評価項目

新しい知（医薬品・医療機器等）の創出への貢献、研究開発の質の向上への貢献、研究開発支援基盤の整備への貢献、事業の研究成果による（見込まれる）直接的・間接的波及効果、人材の育成

評価基準

シーズの橋渡しが加速され、国民へ医薬品・医療機器等として提供されるか、有望なシーズを次々と革新的医療として実用化するための人員等の整備が図られるか（高い能力を有する専門人材が育成されたか、拠点や拠点以外の機関におけるライセンスアウト等の成果の件数、拠点の収入）

本プログラムによる成果は「(1) 進捗状況と評価」のとおりであるが、その上で、本プログラムで強化を目指している「拠点外での橋渡し研究の推進」については、拠点外シーズ支援枠・シーズ応募枠の設定により、拠点外シーズ数は増加しており、本プログラムが拠点外シーズの育成に対して有効に機能していることが分かる。また、本プログラムでは、例えば、第1期プログラムである橋渡し研究支援推進プログラムから支援しているシーズ（北海道拠点支援）について、本邦初の脊髄損傷に対する再生医療等製品としてヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞が条件及び期限付承認されているほか、同じく第1期プログラムから支援しているシーズ（東大拠点支援）も肝線維化の診断補助を目的としたオートタキシンによる対外用診断医薬品として承認されており、本プログラムはシーズの着実な橋渡し及び医薬品・医療機器の実用化に有効であることが示されている。

また、橋渡し拠点において、開発企画、プロジェクトマネジメント、知的財産、産学連携等の実用化研究に関する人材を日本全国で継続的に育成し、橋渡し拠点のみならず拠点外も含めて人材・ノウハウを供給する仕組みが構築されており、本プログラムの有効性は高い。さらに、プロジェクトをリードする研究者の意識が成否に重要であるが、それを醸成するには、教育、特にアントレプレナーシップ教育が重要であり、本プログラムで実施する人材育成プログラムでこれまで多くの人材を輩出しており、非常に効果的に機能している。一方、地方大学を含む拠点外においても、専門人材が配置され、創薬研究への志向が醸成されつつあることから、本プログラムの有効性は高い。

以上のことから、本プログラムの有効性は「高い」と評価できる。

<効率性>

評価項目

計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の向上方策の妥当性、

評価基準

目的の達成に向けて、効率的な研究を推進するための適切な実施計画と体制が形成され実施されているか

(プロジェクトマネジメントの体制整備状況、次の開発段階に進んだシーズ数)

本プログラムによる成果は「(1) 進捗状況と評価」のとおりであるが、橋渡し拠点
が支援を行っているシーズは、シーズパッケージ制度や橋渡し拠点の支援により効率よく
次の段階に進んでいる(ステージアップ)。また、シーズの進捗状況を検討することにより、
橋渡し拠点において支援中止を判断されている課題も複数あり、課題評価が適切に行われ
ている。効率的な研究推進のための適切な実施計画と体制が橋渡し拠点において形成され
ていると評価できる。

AMED においては、課題評価委員会による課題評価が実施されており、条件付支援継続や
支援中止に至った課題もある。さらに、毎年1回、プログラムディレクター(PD)、プロ
グラムスーパーバイザー(PS)及びプログラムオフィサー(PO)が橋渡し拠点を訪問し、拠
点関係者と討論を行う拠点調査会議(サイトビジット)を実施している。AMED による戦略
的なシーズの評価、育成、中止決定等を含めた進捗管理は適切に行われており、効率性が
評価される。

以上のことから、本プログラムの効率性は「高い」と評価できる。

(3) 科学技術基本計画等への貢献状況

革新的医療技術創出拠点プロジェクトでは、令和2年までに医師主導治験届出年間40
件、FIH(First-In-Human)試験(企業治験含む)年間40件を成果目標としている。橋渡
し研究戦略的推進プログラムでは、これらのKey Performance Indicator(KPI)がヒトを
対象とした研究であることから被験者の安全性の確保を念頭に置き、医療法上の臨床研究
中核病院等と連携のもと、橋渡し研究支援基盤を強化し、自機関だけでなく他機関のシー
ズ育成や産学連携を通じて、研究成果をより多く、またより早く医療現場に届けるべく、
研究支援や人材育成に取り組んでいる。本プログラムはKPI達成に向けて着実に成果を残
している。

(4) 今後の研究開発の方向性

本プログラムは「継続」、「中止」、「方向転換」する

理由：これまでの事業運営、進捗状況、「必要性」、「有効性」、「効率性」については、上記
で示したとおり、優れていると評価できるため、これらを総合的に勘案し、本プログラム
は「継続」すべきと評価できる。

一方で、本プログラムの今後の事業運営に当たり、以下の点に留意が必要である。

【自立化・収入・知財】

- ・橋渡し拠点の自立化は着実に進みつつあるが、基盤整備費によらない運営が可能となるよう、更に収入の多角化（シーズ支援料収入、知財収入等）を図るべきである。
- ・ライセンスアウト等において、法務部門を強化するなど、適正な産学間の契約が可能な体制を構築すべきである。
- ・本プログラムでは知財の数を評価基準としてきたが、今後は知財の数ではなく知財の質を評価すべきである。知財の質の評価基準としては知財収入が考えられる。ただし、他分野と比較しない条件下では、ライセンスアウト数は評価基準の選択肢となりうる。
- ・リスクを避ける企業が多いため、企業に大学発のシーズの連携、導出を奨励するには企業へのインセンティブを検討すべきである。
- ・海外からの資金を含めて、資金をどのように入れるかが重要である。

【特色化・機能の集約化】

- ・基礎研究から臨床応用展開を支える基盤づくりは大いに意義があり、本プログラムではその基盤づくりが効率的に達成できた。その成果を更に有効活用し発展させるために、バランスを考慮しつつ、各橋渡し拠点の強みを活かした特色化を進めるべきである。
- ・橋渡し拠点間で集約し共有すべき機能は検討の余地がある。
- ・橋渡し拠点の特色化の反映とも思われるが、拠点間の差には今後注視すべきである。

【人材】

- ・実用化の基盤としての人員を、本プログラム終了後も自立して整備できるかが懸念される。人材育成は継続して取り組む必要があり、費用がかかる点において、他の研究資金とは明らかに趣旨が異なる。人材育成のための予算を各拠点がどのように確保できるかによるところである。実用化においては特にPM等の支援人材が果たす役割は非常に大きい。PMの育成、キャリアパスが確立されていないため、継続的な育成、キャリアパスを含め、文部科学省からのさらなる支援が望まれる。
- ・支援人材は、橋渡し研究支援拠点と臨床研究支援中核病院とで求める体制に重なる部分もあり、今後本プログラムのネットワーク機能も生かしつつ、革新的医療技術創出拠点プロジェクトを構成する厚生労働省の臨床研究中核病院とも連携して引き続き取り組む等、支援人材を育成する仕組みが必要と考えられる。監査、モニタリングについては、治験・臨床研究の制度と結びついた人材育成事業として更にブラッシュアップさせるため、これらの制度を所管する厚生労働省へ事業を移管し、発展的継続を行うことを検討すべきである。

【シーズ・プロジェクトマネジメント】

- ・シーズの採択・選考プロセスにおいては、科学の裏付けは必要であり、適切な評価体制を確保することが必要である。また、ビジネス評価の観点やアンメットニーズの観点からの評価はまだ不十分なところがあるように思われ、ベンチャーキャピタル（VC）や患者等の第三者の意見を取り入れることも重要である。
- ・シーズ選考時に実用化に必要な助言を行うことは重要である。
- ・実用化までの時間がかかるものでも良質のシーズは支援すべきである。
- ・多くの課題について研究費支援することが将来の実用化につながると考えられ、シーズ開発の裾野となる応用研究に対する研究費であるシーズAにおいて研究費拡大を図り、

幅広く支援するべきと考える。

- ・研究費事業に採択されなかった課題の中にも良いシーズが含まれていると予想され、シーズを探索している人材・企業を用いることにより、マッチングの体制が改善されることも考えられる。
- ・今後の自立化に向けてビジネス的なインパクトを求めるものと、国内の医療制度下ではビジネスにはならないものの社会的ニーズが大きいものについては評価方法を分けて考える必要がある。
- ・近年、高額な薬剤が医療費を圧迫しているが、今後は go/no go の判断に経済的な視点の導入も必要と考えられる。例えば、再生医療等製品では高額の費用をかけて培養した細胞などを投与するが、見合う効果については長期的に検証していく必要がある。

【その他】

- ・拠点間のネットワーキングもなされ、良い体制ができつつあるが、今後更に拠点外の大学をいかに有効に入れるかが重要である。現時点では3拠点以上で進める治験・臨床研究シーズは不足しており、研究実施体制間のネットワークについては改善の余地があると思われる。
- ・橋渡し拠点における支援課題の成果を発表する成果報告会において、企業リエゾンの奨励や企業商談会が行われ、産学連携が図られているものの、大きな成果は現れていないように見受けられる。
- ・本プログラム以外においても数多くのシーズが臨床研究・実用化へ橋渡されつつあり、実用化を進める際には橋渡し拠点と連携することで実用化へ効率的に繋ぐことが可能となる。そのため、本プログラムと「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」等他のプログラムとの連携をAMED事務局を中心として検討すべきである。

(5) その他

30 文科振第 414 号
平成 31 年 3 月 5 日
文部科学省研究振興局

橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会設置要綱

1. 設置の目的

橋渡し研究戦略的推進プログラムの進捗状況等を評価し、今後の橋渡し研究の在り方について検討するため、外部の有識者による「橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会」(以下「委員会」という。)を設置する。

2. 検討事項

- (1) 事業の評価に関すること
- (2) 橋渡し研究の推進の在り方に関すること

3. 委員の任命

- (1) 委員は、有識者から文部科学省研究振興局長が任命する。
- (2) 委員の任期は、委嘱した日から2020年3月末日までとする。

4. 委員会の運営

- (1) 委員会に主査を置き、委員会に属する委員のうちから文部科学省研究振興局長が指名する者が、これに当たる。
- (2) 主査は、委員会の事務を掌理する。
- (3) 主査は、委員会の会議を召集する。
- (4) 主査は、委員会の会議の議長となり、議事を整理する。
- (5) 主査は、必要に応じて当該委員会の委員のうちから副主査を指名することができる。副主査は、主査に事故等があるときは、その職務を代理する。
- (6) 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開会することができない。
- (7) 主査が必要と認めるときは、委員は、テレビ会議システムを利用して会議に出席することができる。

5. 設置期間

委員会の設置が決定された日から 2020 年 3 月末日までとする。

6. 情報公開

- (1) 委員会は原則公開とし、会議終了後に議事録等を公表することとする。
- (2) 当事者又は第三者の利益を害する可能性のある議事等、非公開とすることが適当と主査が判断する議事については、全部又は一部を非公開とすることができる。その際、非公開とされた部分の議事録等は非公表とし、議事要旨を会議終了後に公表するものとする。

7. 守秘義務

委員は、本委員会において知り得た情報について他に漏らしてはならない。

8. 庶務

委員会の庶務は、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課において処理する。

9. 雑則

この要綱に定めるもののほか、委員会の議事の手続きその他委員会の運営に関し必要な事項は、主査が委員会に諮って定める。

橋渡し研究戦略的推進プログラム

中間評価委員会 委員名簿

五十嵐 隆	国立成育医療研究センター 理事長
池野 文昭	スタンフォード大学医学部 主任研究員
稲葉 太郎	レミジェス・ベンチャーズ株式会社 代表取締役
井上 克枝	山梨大学大学院総合研究部医学域 教授
金倉 譲	一般財団法人 住友病院 病院長
小安 重夫	理化学研究所 理事
澤田 拓子	塩野義製薬株式会社 取締役 副社長
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部薬学科 教授
高橋 淳	京都大学 iPS 細胞研究所 教授

以上9名(敬称略、50音順)

:主査 :副主査

橋渡し研究戦略的推進プログラム

中間評価委員会スケジュール

第1回 評価委員会【公開】 H31年3月28日実施

- ・ 事業の概要・進捗状況
- ・ 進め方について
- ・ 有識者ヒアリング
- ・ 総合討論

第2回 評価委員会【公開】 H31年4月16日実施

- ・ 有識者ヒアリング
- ・ 総合討論

第3回 評価委員会【公開】 R1年6月19日実施

- ・ 有識者ヒアリング
- ・ 総合討論

第4回 評価委員会【非公開；守秘情報を含むため】 R1年7月9日実施

- ・ AMED 中間評価の報告（骨子）
- ・ 総合討論

第5回 評価委員会【公開】 R1年7月23日実施

- ・ 中間評価票案及び在り方報告書案の確認

ライフサイエンスに関する
研究開発課題の中間評価結果①
(案)

令和元年 8 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

(以下、【資料 1-2-2】に同じ)

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の中間評価結果②

令和元年 8 月

ライフサイエンス委員会

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会 委員名簿

(敬称略、50音順)

後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
○小安 重夫	理化学研究所理事
城石 俊彦	理化学研究所バイオリソース研究センター長
菅野 純夫	東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
鈴木 蘭美	ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部長
高木 利久	富山国際大学教授
※高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷岡 寛子	京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局記者
坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科教授
◎永井 良三	自治医科大学長
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
長野 哲雄	東京大学名誉教授
奈良 由美子	放送大学教養学部教授
西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
※島 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役／社長執行役員
深見 希代子	東京薬科大学生命科学部教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	国立循環器病研究センター臨床研究管理部長・理事長特任補佐
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長

◎：主査 ○：主査代理

令和元年8月現在

※は利害関係者のため審議には加わらない。

再生医療実現拠点ネットワークプログラム（実施期間：平成25年度～令和4年度）

課題実施期間及び評価次期

- 実施期間：平成25年度から令和4年度
- 中間評価：平成28年度に実施、**令和元年度に実施**
- 事後評価：令和4年度に実施予定

本中間評価
(評価期間：H28-H30年度)

目的

京都大学iPS細胞研究所を中核拠点とした研究機関の連携体制を構築し、厚生労働省及び経済産業省との連携の下、**iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬**をいち早く実現するための研究開発を推進。

研究開発の必要性等

【事前評価概要(平成24年8月実施)】

- iPS細胞研究は日本発の画期的成果である。その世界的な競争力を生かし、難病・生活習慣病等に対するこれまでの医療を根本的に変革する可能性のある再生医療を実現化するために、本プロジェクトを推進する必要がある。再生医療の恩恵を国民に還元するためにも、これまでの研究成果を踏まえた更なる研究・開発を加速することが必要である。
- また、幹細胞・再生医学研究の実施体制を機能的なものにするために、それぞれの拠点が連携してネットワーク化することが望ましいと考えられる。

【中間評価概要(平成28年7月実施。評価期間：平成25年度から平成27年度)】

(必要性)

- 「今後の幹細胞・再生医学研究の在り方について 改訂版」(平成27年11月11日)において、幹細胞・再生医学研究の継続的かつ効率的な支援、再生医療の安全性確保、疾患特異的iPS細胞の利活用促進、長期的視野に立った再生医療分野の人材育成・確保、国際競争力の強化に向けた戦略的な国際標準化の取組が提言されており、再生医療のいち早い実用化に向けた着実な取組の推進のために、本プログラムの「必要性」は引き続き高い。

(有効性)

- 再生医療用iPS細胞ストックの構築については、日本人で最頻度のHLA型のiPS細胞の供給が開始されたことは評価できるが、予定からは若干遅れている。
- 疾患・組織別の再生医療の実現を目指す研究体制の構築は順調に進んでおり、今後、臨床応用への展開が進められていくことが十分に期待できる。
- 重症度心不全、脊髄損傷等の(iPS細胞を用いた)治療の着実な実施に向けて、今後も一層の努力が必要である。

(効率性)

- プロジェクト全体の運営については、大局的な観点から本プログラムを俯瞰し、適切に指導・助言がなされている。進捗管理は適切であると考えられる。
- AMEDにおいて、PDの下で厚生労働省、経済産業省の事業との事業間連携についても積極的に推進できており、再生医療の実現に向けた強固なネットワークが構築されつつあることは評価できる。

(今後の研究開発の方向性)

- 3年目時点での評価としては、プロジェクト全体の目標の達成状況及び運営状況は優れており、今後も優れた研究成果や波及効果が得られることが見込まれることから、本プログラムは継続して実施すべきである。

再生医療実現拠点ネットワークプログラムの事業概要

本中間評価対象
(H28-H30年度)

【再生医療】

iPS細胞研究中核拠点

- 臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等を実施し、再生医療用iPS細胞ストックを構築

疾患・組織別実用化研究拠点

- 疾患・組織別に再生医療の実現を目指す研究体制を構築

再生医療の実現化ハイウェイ

- 再生医療のいち早い実現のため、関係省庁が連続的に再生医療を支援
- 知財戦略、規制対応等の支援体制を構築し、iPS細胞等の実用化を促進

技術開発個別課題

【H25-H29】

- iPS細胞等の臨床応用の幅を広げる技術開発、より高度な再生医療を目指した技術開発、iPS細胞等の産業応用を目指した技術開発を支援

【H30-R2】

- 細胞種を問わず優れたシーズを育成
- 多能性幹細胞の細胞特性、移植免疫等基盤技術の研究開発を推進

【次世代の再生医療/iPS創薬の実現】

幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム

- 次世代の再生医療・創薬の実現に資する挑戦的な研究開発

【iPS創薬】

疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム

- 難病等の患者由来のiPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究等を更に加速



再生医療実現拠点ネットワークプログラム（実施期間：平成25年度～令和4年度）

○再生医療実現拠点ネットワークプログラム予算の変遷（単位：百万円）

本中間評価対象
(H28-H30年度)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年
全体予算	8,993※ (900)※※	8,993 (1,050)	8,993 (1,050)	8,993 (1,050)	8,993 (1,050)	8,993 (1,050)	9,066 (1,050)
調整費		3,540	960 (400)	480 (86)	20	15	15

※ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の再生医療及びiPS創薬に係る全サブプログラムの合計の予算額/調整費。

※※ ()内の予算額/調整費は、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」のiPS創薬に係るサブプログラムである「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究(H24年度～H28年度)」と「疾患特異的iPS細胞を利活用促進難病研究(H29年度～R4年度終了予定)」に対する予算額/調整費。

○課題実施体制

PD・PS・PO（H25～30年度）

PD	齋藤 英彦	国立病院機構 名古屋医療センター
----	-------	---------------------

iPS細胞研究中核拠点

疾患・組織別実用化研究拠点

技術開発個別課題

PS H25～29	齋藤 英彦	国立病院機構 名古屋医療センター
PS H30	赤澤 智宏	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科
PS代行 H25～29	赤澤 智宏	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科
PO	片倉 健男	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部
技術開発 個別課題 PO H30	小澤 敬也	自治医科大学 免疫遺伝子細胞治療学(タ カラバイオ)講座
技術開発 個別課題 PO H30	久道 勝也	ロート製薬株式会社

再生医療の実現化ハイウェイ

※再生医療の実現化ハイウェイは、
JSTからAMEDに移管後の
H27年度以降のPS・PO体制

PS	高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科
PO	青井 貴之	神戸大学大学院科学技術イ ノベーション研究科

幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム(H28年度開始)

PS H28～29	中山 俊憲	千葉大学大学院医学研究院
PS H29～30	岩間 厚志	東京大学 医科学研究所 幹細胞治療研究センター
PO	阿久津 英憲	国立成育医療研究センター 研究所再生医療センター 生殖医療研究部
PO H29～30	藤井 輝夫	東京大学 生産技術研究所

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関（H25～H30年度開始）

1. iPS細胞研究中核拠点

研究開発課題名	代表機関	代表研究者	分担機関	支援期間
再生医療用iPS細胞ストック開発拠点	京都大学	山中 伸弥		H25-R4

2. 疾患・組織別実用化研究拠点

○拠点A（5年以内の臨床応用が見込まれる分野）

iPS細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷・脳梗塞の再生医療	慶應義塾大学	岡野 栄之	国立病院機構大阪医療センター、大日本住友製薬(株)	H25-R4
視機能再生のための複合組織形成技術開発および臨床応用推進拠点	理化学研究所	高橋 政代	(公財)先端医療振興財団、京都大学	H25-R4
iPS細胞を用いた心筋再生治療創成拠点	大阪大学	澤 芳樹	京都大学	H25-R4
パーキンソン病、脳血管障害に対するiPS細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発	京都大学	高橋 淳		H25-R4

○拠点B（臨床応用に技術的ブレークスルーが必要な分野）

培養腸上皮幹細胞を用いた炎症性腸疾患に対する粘膜再生治療の開発拠点	東京医科歯科大学	渡辺 守	慶應義塾大学	H25-R4
iPS細胞を用いた代謝性臓器の創出技術開発拠点	横浜市立大学	谷口 英樹	国立成育医療研究センター	H25-R4
NKT細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点	理化学研究所	古関 明彦	千葉大学、慶應義塾大学	H25-R4
iPS細胞由来軟骨細胞を用いた軟骨疾患再生治療法の開発拠点	京都大学	妻木 範行	大阪大学、東京大学	H25-R4
iPS細胞を基盤とする次世代型臍島移植療法の開発拠点	東京大学	宮島 篤	国立国際医療研究センター、(公財)実験動物中央研究所、(株)カネカ	H25-R1

（機関及び代表者名は事業終了時またはR1年7月時点。以下一覧でも同様）

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関（H25～H30年度開始）

3. 再生医療の実現化ハイウェイ

○課題A（1～3年目までに臨床研究に到達することを目指す研究）

研究開発課題名	代表機関	代表研究者	分担機関	支援期間
滑膜幹細胞による膝半月板再生	東京医科歯科大学	関矢 一郎		H23-H28
培養ヒト角膜内皮細胞移植による角膜内皮再生医療の実現化	京都府立医科大学	木下 茂	同志社大学	H23-H28
培養ヒト骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の開発	山口大学	坂井田 功	(公財)先端医療振興財団、新潟大学	H23-H28
磁性化骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる骨・軟骨再生	広島大学	越智 光夫	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	H24-H29
iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の開発	理化学研究所	高橋 政代	(公財)先端医療振興財団	H23-H26*

(※ 疾患・組織別実用化研究拠点Aと統合)

○課題B（5～7年目までに臨床研究に到達することを目指す研究）

重症高アンモニア血症を生じる先天性代謝異常症に対するヒト胚性幹(ES)細胞製剤に関する臨床研究	成育医療研究センター	梅澤 明弘	慶應義塾大学	H23-H28
iPS細胞を用いた再生心筋細胞移植による重症心不全治療法の確立	慶應義塾大学	福田 恵一		H23-H29
iPS細胞技術を基盤とする血小板製剤の開発と臨床試験	京都大学	江藤 浩之	慶應義塾大学、日本赤十字社近畿ブロック血液センター	H24-H30
iPS細胞を用いた角膜再生療法の開発	大阪大学	西田 幸二		H23-R1

○課題C（再生医療の実現化を目指す研究の支援）

再生医療の早期実現化と国際展開に向けた研究開発支援	藤田医科大学	松山 晃文		H23-R1
---------------------------	--------	-------	--	--------

○課題D（再生医療の実現化に向けた研究開発における、倫理上の問題に関する調査・検討・支援）

再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究	東京大学	武藤 香織	東北大学	H23-R1
--------------------------	------	-------	------	--------

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関（H25～H30年度開始）

4-1. 技術開発個別課題

（平成25年度採択課題）

研究開発課題名	代表機関	代表研究者	分担機関	支援期間
難治性筋疾患に対する細胞移植治療法の開発	国立精神・神経医療研究センター	武田 伸一	京都大学	H25-H29
iPS細胞を用いた新規糖尿病治療法の開発	京都大学	川口 義弥		H25-H29
立体浮遊培養の再生医療への実用化のための自動化技術の開発	川崎重工業(株)	佐藤 理	住友ベークライト(株)、大日本住友製薬(株)、住友化学(株)	H25-H27
幹細胞パッケージングを用いた臓器再生技術と新規移植医療の開発	慶應義塾大学	北川 雄光	東京大学	H25-H29
幹細胞培養用基材の開発	大阪大学	関口 清俊	(株)ニッピ	H25-H29
慢性腎臓病に対する再生医療開発に向けたヒトiPS細胞から機能的な腎細胞と腎組織の作製	京都大学	長船 健二		H25-H29
移植免疫寛容カニクイザルコロニーの確立と再生医療への応用	滋賀医科大学	小笠原 一誠	東海大学、京都大学	H25-H29
iPS細胞分化・がん化の量子スイッチングin vivo Theranostics	名古屋大学	馬場 嘉信	京都大学	H25-H29
iPS・分化細胞集団の不均質性を1細胞・全遺伝子解像度で高速に測定する技術の開発	理化学研究所	二階堂 愛		H25-H29
再生医療に用いるiPS細胞大量培養プラットフォームの開発	旭硝子(株)	熊谷 博道		H25-H29
心機能再生を目指した特定因子による細胞変換技術開発	東京大学	竹内 純	京都大学	H25-H27
多能性幹細胞から多種類の分化細胞を、最短時間、高効率、高品質、大量、自在に生産するための基盤技術開発と産業化応用	慶應義塾大学	洪 実		H25-H29
iPS細胞・体性幹細胞由来再生医療製剤の新規品質評価技術法の開発	東京医科歯科大学	森尾 友宏	(公財)かずさDNA研究所	H25-H29
ブタ等大型動物を利用するiPS細胞技術の開発	自治医科大学	花園 豊		H25-H29
再生医療用製品の大量生産に向けたヒトiPS細胞用培養装置開発	東京女子医科大学	松浦 勝久	エイブル(株)	H25-H29
歯・外分泌腺などの頭部外胚葉器官の上皮・間葉相互作用制御による立体形成技術の開発	理化学研究所	辻 孝	(株)オーガテクノロジーズ	H25-H29
再生医療のための細胞システム制御遺伝子発現リソースの構築	産業技術総合研究所	五島 直樹	(一社)バイオ産業情報化コンソーシアム	H25-H29
ヒトiPS細胞を用いた視床下部-下垂体ホルモン産生細胞の分化誘導法と移植方法の開発	名古屋大学	須賀 英隆	藤田医科大学	H25-H29
肝細胞移植に向けたヒトiPS細胞由来肝幹前駆細胞の維持・増殖技術の開発	大阪大学	水口 裕之		H25-H29
再生医療における血管形成制御技術の開発	大阪大学	高倉 伸幸		H25-H29

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関（H25～H30年度開始）

4-2. 技術開発個別課題

（平成30年度採択課題）

○基盤技術：細胞特性（多能性幹細胞の細胞特性（分化性やゲノム安定性等）を解明）

研究開発課題名	代表機関	代表研究者	分担機関	支援期間
iPS細胞由来肝組織ファイバーの構築と新規肝疾患治療法開発への応用	東京大学	木戸 丈友		H30-R2
iPS細胞由来神経前駆細胞を『高品質化』する手法の開発	慶應義塾大学	神山 淳	東京医科歯科大学、大日本住友製薬(株)	H30-R2
多能性幹細胞の代謝機構に基づく機能制御とその応用	慶應義塾大学	逸山 周吾	(株)DNAチップ研究所	H30-R2
超多検体オミクスによる細胞特性の計測	理化学研究所	二階堂 愛		H30-R2
生体外におけるヒトiPS細胞由来造血幹細胞の増幅技術開発	東京大学	山崎 聡		H30-R2
多能性幹細胞由来細胞種の自動判別法の確立とその応用	慶應義塾大学	湯浅 慎介		H30-R2

○基盤技術：移植免疫（他家細胞移植での拒絶反応について、免疫学的見地から解明）

iPS再生組織・細胞移植における拒絶反応の免疫指標の確立と、誘導性抑制性T細胞を用いた再生組織の長期生着・免疫寛容の誘導	順天堂大学	奥村 康	大阪大学	H30-R2
他家iPS細胞由来組織・細胞移植における免疫寛容誘導に関する基盤的研究	北海道大学	清野 研一郎	(公財)実験動物中央研究所、横浜市立大学	H30-R2
iPS細胞由来人工心臓組織移植による心臓再生医療における免疫拒絶に関する研究	京都大学	湊谷 謙司	理化学研究所、同志社大学	H30-R2
新しい皮下脂肪組織内細胞移植法による免疫抑制剤を用いない拒絶反応制御法に関する研究開発	福岡大学	安波 洋一	東北大学、理化学研究所	H30-R2
機能再生医療の基盤となる機能的免疫寛容血管床の構築	日本薬科大学	山口 照英	東京医科歯科大学、藤田医科大学	H30-R2

○トランスレーショナルリサーチ（TR）、リバース・トランスレーショナルリサーチ（rTR）

子宮頸がんに対するiPS細胞由来ユニバーサルCTL療法の開発	順天堂大学	安藤 美樹	東京大学	H30-R2
培養ヒト角膜内皮細胞注入再生医療の高度化	京都府立医科大学	木下 茂		H30-R2
人工多能性幹細胞由来顆粒球輸注療法の開発	東京大学	黒川 峰夫		H30-R2
関節軟骨再生治療の普及を加速するiPS細胞由来軟骨細胞シートの研究開発	東海大学	佐藤 正人		H30-R2
ヒト多能性幹細胞を用いた下垂体機能低下症に対する再生医療の技術開発	名古屋大学	須賀 英隆	藤田医科大学	H30-R2
HLAクラスII欠ユニバーサル血小板の産業化導出に向けた研究開発	京都大学	杉本 直志	熊本大学	H30-R2
ヒトiPS細胞と生体臓器骨格の融合による新たな再生臓器移植療法の開発	慶應義塾大学	八木 洋	大阪大学、東京女子医科大学、東京大学、産業技術総合研究所	H30-R2

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 課題実施機関（H25～H30年度開始）

5. 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム

（平成28年度採択課題）

	研究開発課題名	代表機関	代表研究者	分担機関	支援期間
一般	分化・成熟過程の人為的制御による再構築腎臓組織への機能賦与	熊本大学	西中村 隆一	東京大学	H28-H30
	ダイレクトリプログラミングによる心臓再生と分子基盤解明	筑波大学	家田 真樹	東京医科歯科大学、日本医科大学	H28-H30
	Primed型ヒトiPS細胞のNaive化/腫瘍化/分化指向性を規定するエピゲノムネットワークの解析	宮崎大学	西野 光一郎	金沢大学、国立成育医療研究センター、東北大学	H28-H30
	多能性幹細胞を用いた脾β細胞の成熟化機構解明	東京工業大学	桑 昭苑	熊本大学、(公財)実験動物中央研究所	H28-H30
	アセンブラーとしての癌/非癌幹細胞の機能解明とその制御技術の開発	神戸大学	青井 貴之		H28-H30
若手	発生フィールドの再起動による器官レベルの再生	岡山大学	佐藤 伸	学習院大学	H28-H30
	ヒトiPS細胞由来肝構成細胞による肝線維化モデルの樹立と応用	東京大学	木戸 丈友		H28-H30
	ヒトiPS細胞を用いた呼吸器上皮細胞の量産化と疾患モデリングへの応用	京都大学	後藤 慎平	大阪大学	H28-H30
	ヒト脳傷害誘導性神経幹細胞を用いた神経再生療法	兵庫医科大学	高木 俊範		H28-H30
	骨格筋幹細胞の不均一性・階層性原理を応用した筋再生治療法の開発	熊本大学	小野 悠介		H28-H30
	造血幹細胞の代謝制御メカニズム解明と機能増強法の探索	国立国際医療研究センター	田久保 圭誉		H28-H30
	未成熟心筋細胞の成熟心筋細胞へのリプログラミングとその分子メカニズムの解明	自治医科大学	魚崎 英毅		H28-H30
	ヒト多能性幹細胞を用いた局所的細胞運命制御技術の開発	京都大学	大串 雅俊		H28-H30

（平成30年度採択課題）

若手	光操作技術を用いた神経幹細胞の新規分化制御法の開発	京都大学	今吉 格		H30-R2
	再生医療等に用いるヒト胎盤由来幹細胞の細胞特性の解明	東北大学	岡江 寛明		H30-R2
	新規キメラ作製法を用いた目的臓器の再生	生理学研究所	小林 俊寛		H30-R2
	iPS細胞を用いた神経疾患・神経変性疾患診断システムの構築	国立成育医療研究センター	菅原 亨		H30-R2
	ヒト多能性幹細胞に由来する分化指向性間葉系前駆細胞集団の選別単離方法の開発	岡山大学	宝田 剛志	東京大学	H30-R2
	内臓葉オルガノイドの線維化誘導とメカノスクリーン体系の創生	東京医科歯科大学	武部 貴則	埼玉大学、横浜市立大学	H30-R2
	心臓発生・心筋細胞分化における核内クロマチン高次構造の動態と制御	東京大学	野村 征太郎		H30-R2
	HLA全ホモ接合多能性幹細胞の開発と汎移植適合性の検証	理化学研究所	林 洋平		H30-R2
	再生組織に対する拒絶反応の予測モデルの構築と拒絶反応抑制法の開発	京都大学	増田 喬子		H30-R2
	成体由来・高可塑性腸上皮オルガノイドのリプログラミング法開発	東京医科歯科大学	油井 史郎		H30-R2

中間評価票

(令和元年8月現在)

1. 課題名 再生医療実現拠点ネットワークプログラム

2. 研究開発計画との関係

施策目標：健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応

大目標（概要）：健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、日本医療研究開発機構を中心に、再生医療やゲノム医療など世界最先端の医療の実現に向けた研究開発などを着実に推進する。

中目標（概要）：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、世界最先端の医療の実現に向けた取組を推進する。

重点的に推進すべき研究開発の取組（概要）：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を着実に実施する。

本課題が関係するアウトプット指標：なし

本課題が関係するアウトカム指標：iPS細胞等幹細胞を用いた課題の臨床研究への移行（累積）

年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
件	3	5	6	7	7	14

3. 評価結果

(1) 課題の進捗状況

○事業の概要

文部科学省では、「今後の幹細胞・再生医学研究の在り方について」（平成24年5月）を踏まえ、我が国の優位性を活かし、世界に先駆けて臨床応用するべく研究開発を加速することを目的として、平成25年度より科学技術振興機構（JST）において、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」（以下「本プログラム」という。）を開始した。また、平成23年度から再生医療のいち早い実現化のため、関係省庁が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間、研究開発を支援・橋渡しすることを目指す「再生医療の実現化ハイウェイ」を実施していたが、本プログラムの開始に伴い本プログラム内の一サブプログラムとして一体的に運用を実施している。再生医療については、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）等においても重点化すべき研究分野として位置づけられているが、本プログラムと厚生労働省及び経済産業省の関連する研究開発プログラムを統合的に連携し、1つのプロジェクトとして一体的な運営

を図るため、平成 27 年度以降は「再生医療の実現化ハイウェイ構想」（平成 29 年 2 月より「再生医療実現プロジェクト」）において、基礎から実用化までの一貫した研究管理を日本医療研究開発機構（AMED）にて行っている。本プログラムに対する平成 28 年度の間評価（評価期間：平成 25 年度から平成 27 年度）から約 3 年間が経過したことから、今回 2 回目となる中間評価（評価期間：平成 28 年度から平成 30 年度）を実施した。

なお、難病等の患者由来 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究を実施する「疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」は本プログラム内の新規サブプログラムとして、平成 28 年度の事前評価を経て平成 29 年度より開始となっているが、再生医療に関するサブプログラムに対する評価を中心とした本中間評価とは別途で、今後中間評価を実施する予定である。

○進捗状況評価

● 「iPS 細胞研究中核拠点」

iPS 細胞の臨床応用を見据えた基礎研究については、iPS 細胞及び分化した目的細胞の全ゲノム解析や細胞特性の解明、iPS 細胞を用いたがん免疫、ゲノム編集を用いた免疫拒絶反応が少ない iPS 細胞の作成等、より高品質な iPS 細胞を確立するための様々な研究が進展し、成果が得られている。

iPS 細胞ストック製造技術の基本的な技術が確立し、研究用及び臨床用 iPS 細胞ストックが、既に多数の非営利・営利機関に提供されていることは評価できる。一方で、臨床用 iPS 細胞ストックの供給において、その製造過程で研究用試薬を使用した可能性が否定できず、平成 29 年 1 月に出荷を一時停止した。このため当該細胞を使用していた研究課題の進捗に影響を与えたことは重く受け止めるべきである。その後、企業等からの指導的人材の確保を含めた体制強化、工程管理システムの最適化・管理機能強化、自動システム導入等の取組により、医薬品医療機器総合機構への相談も実施した上で「再生医療等製品の製造管理及び品質管理基準に関する省令」（GCTP 省令）に準じた製造体制を構築し、同年 10 月に供給を再開した。この経験を今後のリスク管理に活かすべきである。

平成 30 年度までに日本人の約 40% をカバーできる臨床用 HLA ホモ iPS 細胞ストック（日本人での発現頻度順に HLA の型の第 4 位まで）の提供が開始された。臨床用 iPS 細胞ストック及び自家 iPS 細胞を用いて、本プログラムにおいてこれまでに 7 件の iPS 細胞を用いた臨床研究が世界に先駆けて開始となっていることは評価できる。

● 「疾患・組織別実用化研究拠点」

再生医療の実現に関して、これまでに①自家 iPS 細胞を用いた加齢黄斑変性、臨床用 iPS 細胞ストックを用いた②加齢黄斑変性、③パーキンソン病、④心不全、⑤亜急性期脊髄損傷、⑥自家腸上皮幹細胞を用いた炎症性腸疾患に対する 6 件の臨床研究が、「疾患・組織別実用化研究拠点」の全 9 拠点のうち「拠点 A」4 拠点、「拠点 B」1 拠点で開始となり、①②③では患者への移植が実施された。このうち、①自家 iPS 細胞を用いた加齢黄斑変性については平成 27 年に移植後 1 年を経過し、安全性が確認されている。また臨床用 iPS 細胞ストックを用いた②加齢黄斑変性については、平成 29 年度に 5 例の手術を完了し、計画していた予定症例数に到達した。なお今回の評価期間外ではあるが、平成 31 年に術後 1 年の安全性が確認されている。このように「疾患・組織別実用化研究拠点」での支援が次のス

トップにつながり、実用化にむけて順調に進捗している。④⑤⑥の臨床研究を含め今後更なる症例を重ね、安全性と有効性に関する検討を臨床レベルで着実に進めていくことが必要である。

「拠点 B」については技術的ブレークスルーにより臨床応用を目指す拠点として平成 25 年度に 5 拠点が採択された。その後 3 年以内に、臨床応用の可能性を見極める技術開発を達成したことを確認し、以降臨床応用を目指す研究を進めてきた。そのうち iPS 細胞を用いた糖尿病治療を目的とする 1 拠点は、AMED での平成 30 年度に実施した中間課題評価において、進捗・成果や今後の見通しが不十分と評価され、今後の計画は大幅縮小となっている。その他の拠点については、これまでの非臨床研究の進捗状況からは依然いくつかの課題が残されているが、それらが早期に解決され、臨床展開がなされることが期待される。

このように「疾患・組織別実用化研究拠点」の一部の拠点に遅れも見られるが、全体としてはおおむね順調に進捗していると言える。

● 「再生医療の実現化ハイウェイ」

これまでに、自家 iPS 細胞を用いた血小板減少症、臨床用 iPS 細胞ストックを用いた角膜上皮幹細胞疲弊症、ES 細胞を用いた先天性代謝異常症、体性幹細胞を用いた各疾患（半月板、角膜、肝臓、骨・軟骨再生）に対する 8 件の臨床研究が、7 つの研究課題で開始となった。特に体性幹細胞を用いた幾つかの臨床研究では安全性が確認され、有効症例も報告されるなど、着実に研究推進がなされており今後の実用化を見据えた展開が十分に期待できる。iPS 細胞等に関する基礎研究においても、各課題の研究成果が世界的な学術誌に掲載されるなど、再生医療の実現に貢献している。

また、これらの臨床応用をめざす課題のみならず、本プログラム全体の他の課題に対しても、研究を進めていく上で不可欠な技術面や規制面、倫理面への支援が課題 C（藤田医科大学）及び課題 D（東京大学）によって、効果的・効率的に実施されたことは評価できる。

● 「技術開発個別課題」

平成 25 年度より開始した、「iPS 細胞研究中核拠点」や臨床応用をめざす研究拠点・課題と連携しつつ、iPS 細胞等の臨床応用の幅を広げる技術開発、より高度な再生医療を目指した技術開発を実施する研究課題については、平成 29 年度で支援が終了となった。課題によって進捗にばらつきがみられ、20 課題中 2 課題は平成 27 年度に実施した AMED での中間課題評価結果を踏まえて早期終了したが、残り 18 課題では AMED での事後課題評価において一定の評価がなされた。開発された「細胞培養容器」を用いた細胞スフェロイド形成は国内の研究者に広く活用され、他にも幹細胞培養用基材「ラミニン 511E8 フラグメント」の製造方法が確立され、臨床用 iPS 細胞の培養に適した足場材として販売に至ったことは評価できる。さらに、1 細胞 RNA シークエンス法の開発、ヒト iPS 細胞用大量培養装置開発、iPS 細胞からの高機能な肝細胞分化誘導法の開発等は、高度な科学性を基盤に、次世代再生医療への広範な利用が十分に期待できる画期的な成果といえる。

平成 30 年度からは、細胞種を問わず優れたシーズを育成し臨床応用の幅を広げる課題とともに、再生医療を進めていく上で更なる解明が必要な、多能性幹細胞の細胞特性や他家細胞移植で問題となる免疫拒絶反応についての課題の支援も開始している。

● 「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」

平成 28 年度に実施した本プログラム全体の中間評価において、今後の研究開発の推進にあたり、留意事項として「中長期的に社会実装を達成できる課題も創出・推進することが重要であり、萌芽的内容の積極的な取組に期待すること。」との指摘を受け、目的達成型の基礎研究を支援する目的で、「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」が同年より開始となった。平成 30 年度までの 3 年間で計 23 課題を支援し、若手研究者の積極的な支援（18 課題）による人材育成にも貢献した。ダイレクトリプログラミングやオルガノイドに関する優れた研究成果が創出されており、今後の臨床応用に向けて更なる展開が期待される。

本プログラム全体については、「iPS 細胞研究中核拠点」で臨床用 iPS 細胞ストックを各研究課題に安定的に提供する体制が構築されたこと、あわせて、研究を進めていく上で不可欠な技術面や規制面、倫理面への支援が効果的・効率的に実施されたことは評価できる。これらは、各研究課題において基礎研究を臨床研究につなげる体制構築やノウハウ等の蓄積につながり、この 3 年間で複数の iPS 細胞を用いた臨床研究が開始となった。さらに基礎研究に関しても、多様なシーズの育成や若手研究者の積極的な支援を開始しており、成果が得られつつある。

以上のことから、本プログラム全体の中間評価時点における目標達成の程度及び運営状況は優れていると評価できる。

(2) 各観点の再評価

<必要性>

評価項目

科学的・技術的意義（独創性、革新性）、社会的・経済的意義

評価基準

- 独創性、革新性、先導性、発展性等を有しているか。
- 研究の成果を社会に還元することに資する研究開発等が行われたか。
- 産業・経済活動の活性化、知的財産権の取得・活用等を有しているか。
- 研究倫理面にも配慮した研究開発を進めるための体制を構築し、再生医療と社会との調和を図ることができたか。
- 再生医療に関する国際動向を把握しつつ、本研究分野の国際競争力を高めていくことができたか。

我が国発の発見である iPS 細胞を医療展開する科学的な意義は明確である。iPS 細胞の技術を早期に臨床応用につなげるために、基礎研究、非臨床研究、製造、品質管理等の各プロセスにおいて解決すべき課題が多数あった状況下で、各研究課題がネットワークを構築し一体となって進めていくという本プログラムは、これまで非常に効率的に役割を果たしてきたと評価できる。平成 26 年度に実施した自家 iPS 細胞を用いた加齢黄斑変性に対

する移植手術以降、「iPS 細胞研究中核拠点」での iPS 細胞ストックの充実化が進み、「疾患・組織別実用化研究拠点」及び「再生医療の実現化ハイウェイ」において本中間評価期間（平成 28 年度から平成 30 年度）で 6 件の iPS 細胞を用いた臨床研究が開始となっており、今後本プログラムの成果が社会に還元されることが大いに期待される。このように iPS 細胞を使った再生医療に関しては、我が国が国際的にリードしており、本プログラムにおいてもその成果が国際的な学術誌に掲載され、関連知財が取得されていることから社会・経済的な意義は高い。さらに、次世代の再生医療につながる成果を生み出すべく、本プログラムでは、「技術開発個別課題」でシーズ開発及び「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」で若手育成が開始されており、研究の裾野を広げ企業の参入を促し周辺産業や経済の活性化を今後進めていく上でも重要な取組といえる。

「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援する 2 研究課題（課題 C 及び課題 D）において、国際動向を把握し再生医療研究を進めていく上での規制面及び社会との調和を図る上での倫理面に対するサポート体制を築いたことは、効果的に本プログラム全体の国際競争力を高めることにつながった。また、「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」では、課題採択において国際競争力の高い、国際性を有する研究に重点を置き、国際レビューアールによる評価を取り入れる等の新しい試みも実施していることは評価できる。

以上のことから、本プログラムの必要性は高かったと評価できる。

<有効性>

評価項目

新しい知見の創出への貢献、研究開発の質の向上への貢献、知的基盤整備への貢献

評価基準

- iPS 細胞の臨床応用を見据えた安全性や標準化に関する研究、臨床用 iPS 細胞ストックの構築を進めることができたか。
- iPS 細胞等を用いた再生医療について、世界に先駆けて臨床応用するべく研究開発が加速されているか。
- 疾患・組織別に責任を持って再生医療の実現を目指す研究体制の構築を進めることができたか。
- 研究倫理やレギュラトリーサイエンス等の課題に対して、各研究機関が連携することで、効果的に研究開発が行われたか。
- 我が国の再生医療関連産業（再生医療・創薬、細胞製造、装置、培地等）の育成に資する技術開発を進めることができたか。
- 次世代の革新的な再生医療に向けた新たなシーズの開発や若手研究者をはじめとする次世代の再生医療に関わる人材育成を図ることができたか。

「iPS 細胞研究中核拠点」における臨床用 HLA ホモ iPS 細胞ストックの構築については、「幹細胞・再生医学戦略作業部会」でのこれまでの議論により当面（令和 2 年度末までに）日本人の 50%をカバーすることが現時点の目標となっている。平成 30 年度末までに日本人の約 40%をカバーする臨床用 iPS 細胞ストックの提供が開始されており、おおむねその

進捗は順調である。関連して、本プログラム全体において iPS 細胞の臨床応用を見据えた安全性や標準化に関する様々な研究も進展している。

さらに「疾患・組織別実用化研究拠点」「再生医療の実現化ハイウェイ」「技術開発個別課題」の一部の課題においては、本プログラム内の研究課題間の連携やサポートのもと、厚生労働省や経済産業省の事業等の次のステップに受け渡されながら、臨床用 iPS 細胞ストック又は自家 iPS 細胞を用いた臨床研究の開始及びその研究開発が加速されていることは評価できる。「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援する ES 細胞や体性幹細胞を用いた再生医療も臨床研究の段階に入っており、今後の実用化を見据えた展開が期待される。「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援する規制面及び倫理面をサポートする 2 研究課題（課題 C 及び課題 D）が、各研究課題と積極的に連携することで、効果的な研究開発及び効率的な臨床研究の開始につながっており、その有効性は評価できる。

「技術開発個別課題」では、基材や培養容器等で既に企業による実用化に進んでいる成果も出ており、我が国の再生医療関連産業の育成に資する技術開発を進めることができた」と評価できる。

上記の成果等に基づく論文発表や特許出願等の知財の蓄積が着実に進捗する一方で、「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」における若手研究者を中心とした次世代の再生医療に関わる研究者による革新的な研究開発の支援、及び「技術開発個別課題」におけるシーズ開発の支援が新しく開始され、新しいシーズを創出していく体制も有効に機能している。

本プログラム全体に関しては、臨床応用が近いもの、臨床応用のためには更なるブレイクスルーが必要なもの、シーズ開発、基礎研究と多層的にプログラムが展開されているという特色は評価できる。前回の中間評価（評価期間：平成 25 年度から平成 27 年度）に比べて、本中間評価期間（平成 28 年度から平成 30 年度）では研究課題ごとで臨床応用に向けた課題への対応が進んだこともあり、より深化した研究開発が実施されている。加えて、産学官を含めて再生医療への理解が進んだことから、再生医療の実現のための基盤が具体的に形成されたと言える。今後の社会、行政施策、知的基盤等への波及効果の表出が期待される。

以上のことから、本プログラムの有効性は高かったと評価できる。

<効率性>

評価項目

計画・実施体制等の妥当性、目標・達成管理の向上方策の妥当性

評価基準

- PS・P0 の取組状況及び AMED 事務局の対応状況については効率的・効果的であったか。
- 各研究課題の計画の見直しに際し、PD・PS・P0 や外部有識者等による適切な手順に基づいた評価を踏まえて、実施できていたか。

引き続き、基礎から臨床段階までの切れ目ない支援を実現するため、AMED 事務局におい

て「再生医療実現プロジェクト」を統括するPD（プログラムディレクター）の下で、本プログラム、厚生労働省事業及び経済産業省事業との事業間連携を推進した。PDが三省事業の各評価委員会等にオブザーバーとして出席し、PD・PS（プログラムスーパーバイザー）・P0（プログラムオフィサー）会議において情報の共有を図る等によって、本プログラムを効率的・効果的に運営したことは評価できる。上記の取組により、「疾患・組織別実用化研究拠点」の成果が「再生医療実現プロジェクト」の他事業に受け渡されたり、「技術開発個別課題」の成果が本プログラム内で活用される等の事例もあったが、本プログラムの成果や技術等が、「再生医療実現プロジェクト」を超えて他の事業の研究者に十分に利活用されたとは言えず、その波及効果や展開が今後の課題といえる。

AMED事務局においては、新規研究課題の採択や各研究課題の進捗状況の把握、適切な予算配分の見直し、研究開発計画変更又は中止の可否等のため、適時評価を実施した。さらに、外部有識者やPD・PS・P0からの積極的な指導、助言、情報提供を反映させることで、本プログラムの進捗管理はAMED事務局により適切に行われており、効率的な運営が実施されていたと評価できる。一例として、平成30年度のAMEDで実施した課題評価委員会において、「疾患・組織別実用化研究拠点」の1研究拠点に対して慎重な議論を重ねた結果、今後の見通し等が不十分であることからその計画の大幅な縮小が決定している。一方で、再生医療は発展途上の研究分野であり、シーズの発掘や研究分野の裾野拡大を進めていくためには、最新の研究動向や材料学や生物学等を含めた様々な分野を幅広く網羅した課題の審査や管理が必要であり、引き続き柔軟な審査・管理体制の構築が望まれる。

さらに、AMED事務局において研究課題管理だけでなく、本プログラムにおける研究交流会や一般を対象としたシンポジウムを毎年開催しており、iPS細胞だけでなく再生医療に関する様々な研究成果や取組に関する正確な情報を、科学コミュニティ及び社会へ普及・啓蒙活動を適切に行ったと評価できる。

以上のことから、効率性の観点からは、本プログラムは一部課題が見られたもののおおむね妥当であったと評価できる。

（3）科学技術基本計画等への貢献状況

本プログラムの成果及び、引き続き臨床段階に移行した研究課題への厚生労働省等による支援により、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）に即して策定された医療分野研究開発推進計画の2020年までの成果目標（KPI）のうち、特に「臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約35件」は既に達成されている。特にiPS細胞を用いた再生医療については複数の支援課題が世界に先駆けて臨床段階に到達しており、「科学技術基本計画」（平成28年1月22日閣議決定）の「世界最先端の医療技術の実現による健康長寿社会の形成（※）」を引き続き進めていく上で、大きく貢献するものと考えられる。

※参照：第3章（1）の②のi）

（4）今後の研究開発の方向性

本課題は「継続」、「中止」、「方向転換」する（いずれかに丸をつける）。

理由：

事業開始後6年目時点での評価としては、本プログラムで支援する基礎研究から非臨床研究に係るiPS細胞を用いた複数の研究課題が、順調に臨床段階に移行していることから、我が国の再生医療研究の独自性を維持する上でiPS細胞等を用いた研究課題への支援を継続する方向性は妥当である。

一方で、研究開発の推進にあたり、以下の点について留意が必要である。

○ これまでに日本人の約40%をカバーできる臨床用iPS細胞ストックの提供が開始され、「iPS細胞研究中核拠点」においてその製造体制は確立しつつある中で、引き続き高品質なiPS細胞ストックが我が国で安定的に提供されることは重要である。一方で、ゲノム編集技術等の日進月歩する科学技術を積極的に取り入れつつ、iPS細胞の臨床応用に資する更なる研究開発を進めていく方向性は妥当である。さらに、臨床用iPS細胞ストックを利用する研究者の裾野を拡大することも、引き続き重要である。こうした観点から、企業との協働も含め、今後のiPS細胞ストックの製造体制やその支援の在り方について、「幹細胞・再生医学戦略作業部会」での議論を中心に幅広く十分な検討を行うこと。

○ 本プログラムで重点的に支援している複数の研究課題が臨床研究の開始に至ったことを受け、各課題の今後の見通しを鑑み、再生医療の実現や国際競争力の強化等に向けて重要な研究テーマへの柔軟な支援をする事業運営を検討すること。

○ iPS細胞を用いた研究の継続を積極的に行うことは、我が国の再生医療研究の独自性を維持する上で極めて重要である。一方で国際的にはES細胞や体性幹細胞、ゲノム編集を施した細胞等の多様な細胞ソースを用いた再生医療・細胞医療や遺伝子治療が進められている。これまでにiPS細胞で培った基盤技術を基に本プログラムにおいても、戦略的基礎研究を推進し、ゲノム編集技術等の先端技術や多様な開発研究を柔軟に機動的に取り入れるよう検討すること。また、本プログラムの成果として再生医療の実現のみならず、医療材料・医療デバイスの創出等の可能性も探るべく、また再生医療分野の研究開発の裾野拡大の観点から、積極的に異分野と連携・融合していくことが必要である。異分野と再生医療分野の研究のマッチングにつながる仕組みを検討すること。

○ 若手研究者による次世代のシーズ開発を育みつつ、多能性幹細胞の細胞特性に係る分子機構等のように依然として完全には解明されていない基礎的な研究課題を解決することは、再生医療の更なる革新や研究開発の効率化、レギュラトリーサイエンスの発展による真に安全で有効な次世代医療としてのiPS細胞製剤の確立等につながる。この観点から、引き続き、再生医療分野における基礎研究を推進するよう取り組むこと。また、本プログラムで支援を受けた研究者が得た知見を若手研究者に引き継げるような体制を検討すること。

○ 他分野での研究開発と同様に、再生医療分野においても、再生医療等製品の開発を目指す場合は、第1相臨床試験以降は企業主体あるいは企業の積極的な参加をうけて実施する

必要があり、早期に ARO (Academic Research Organization) や企業等と連携することが、企業導出や臨床試験実施において重要である。また、基礎研究段階の開発シーズについても、将来的に臨床応用を見据えた課題については、研究の早期から実用化を見据えた研究遂行が求められる。このことから、AMED 事務局を中心として、本プログラム内、又は各省事業との連携を強化しつつ、革新的医療技術創出拠点 (※) 等と本プログラムとの連携を検討すること。一方、再生医療分野の研究開発の出口は、先進医療としての実用化や医療材料・医療デバイスとしての製品化等、「再生医療等製品」の開発に限らないことも留意すべきである。

(※) 橋渡し研究支援拠点 (文部科学省事業) 及び臨床研究中核病院 (厚生労働省事業)

○再生医療は新しい分野であり、実用化に至るには未経験の課題も多い。またビジネスモデルも確立されていない。こうした点で、再生医療の実用化には時間がかかることに留意が必要であり、性急な成果を求めることは適当でない。本事業において、臨床応用まで到達した経験を持つ研究者の知見がシェアされることにより、他の研究課題の臨床応用が加速することが期待される。

○ iPS 細胞等を用いた再生医療の臨床応用が始まりつつあることから、本プログラムでの研究成果を国民が理解できるようわかりやすい情報発信を継続的に行い社会からの理解を喚起することで、再生医療の普及啓発に取り組むこと。加えて、多くの研究者が本プログラムの成果を活用できるよう、研究者コミュニティ等に対しても更なる周知を図っていくこと。

(5) その他

³原則として、事前評価を行った課題の単位で実施することとし、事前評価の単位と異なる場合は、課題との関係性について本欄中に明瞭に記載すること。

1. 設置の目的

再生医療実現拠点ネットワークプログラム（疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラムを除く。以下、「本プログラム」という。）の実施状況や今後の方向性等を評価するため、2019年度再生医療実現拠点ネットワークプログラム中間評価委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2. 検討事項

本プログラムの評価に関すること

3. 委員の任命

- (1) 委員は、有識者から文部科学省研究振興局長が任命する。
- (2) 委員の任期は、委嘱した日から2020年3月末日までとする。

4. 委員会の運営

- (1) 委員会に主査を置き、委員会に属する委員のうちから文部科学省研究振興局長が指名する者が、これに当たる。
- (2) 主査は、委員会の事務を掌理する。
- (3) 主査は、委員会の会議を召集する。
- (4) 主査は、委員会の会議の議長となり、議事を整理する。
- (5) 主査は、必要に応じて当該委員会の委員のうちから副主査を指名することができる。副主査は、主査に事故等があるときは、その職務を代理する。
- (6) 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開会することができない。
- (7) 主査が必要と認めるときは、委員は、テレビ会議システムを利用して会議に出席することができる。

5. 設置期間

委員会の設置が決定された日から2020年3月末日までとする。

6. 情報公開

委員会は個別利害に直結する事項に関わる検討を行うため、会議及び議事については非公開とする。ただし、個別利害に直結する事項を除き、委員会の資料及び議事録を適切な方法で公開することができる。

7. 守秘義務

委員は、本委員会において知り得た情報について他に漏らしてはならない。

8. 庶務

委員会の庶務は、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課において処理する。

9. 雑則

この要綱に定めるもののほか、委員会の議事の手続きその他委員会の運営に関し必要な事項は、主査が委員会に諮って定める。

2019 年度 再生医療実現拠点ネットワークプログラム

(参考2)

中間評価委員会 委員名簿

菅野 純夫	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 非常勤講師
田中 里佳	順天堂大学 形成外科学講座 前任准教授
谷 憲三朗	東京大学医科学研究所 ALA 先端医療学社会連携研究部門 特任教授
中西 ^{あつし} 淳	武田薬品工業 T-CiRA ディスカバリー リサーチマネージャー
中西 ^{じゅん} 淳	物質・材料研究機構 国際ナノアークテニクス研究拠点 グループリーダー
◎松岡 厚子	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 客員研究員
室原 豊明	名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授

以上 7 名（敬称略、50 音順）

◎：主査

2019年度 再生医療実現拠点ネットワークプログラム ^(参考3)

中間評価の主なスケジュール

平成31年4月17日（水） 15：00～17：00

第1回中間評価委員会

（評価の観点等の審議等、評価方法の確定、ヒアリング）

平成31年4月18日（木）～5月13（月）

委員による書面審査

令和元年5月29日（水） 15：00～17：00

第2回中間評価委員会

（「中間評価票（素案）」の審議等、「中間評価票（案）」の確定）

ライフサイエンスに関する
研究開発課題の中間評価結果②
(案)

令和元年 8 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

(以下、【資料 1-2-4】に同じ)