

20. 再生医科学研究所

I	再生医科学研究所の研究目的と特徴	20-2
II	分析項目ごとの水準の判断	20-3
	分析項目 I 研究活動の状況	20-3
	分析項目 II 研究成果の状況	20-5
III	質の向上度の判断	20-6

I 再生医科学研究所の研究目的と特徴

人工臓器あるいは人工物による治療具を用いた医療の限界、また、臓器移植は現時点で有効な治療法であるが、ドナーの不足、感染や免疫拒絶などさまざまな問題がある。このような状況のもと、人工臓器や臓器移植に代わる治療法として再生医療が注目されている。急速に高齢化社会へと進んでいる現在、組織・臓器機能の再生を目指す再生医療の発展は、組織・臓器機能の喪失による病態の克服のみならず、高齢者の社会活動性の向上にも役立つ。

再生医療は、細胞生物学的、免疫学的、組織工学的技術により、幹細胞あるいは組織前駆細胞がもつ潜在的増殖分化能を最大限に発揮させ、組織の再生、臓器機能の代替・回復をはかる、生体にとってより生理的な医療である。

再生医科学研究所は、「再生医学の学理と応用」を基本理念とし、生物学、医学、工学など異なるバックグラウンドの研究者と研究室を有するという特徴を活かし、異なる分野の研究者が協調・影響し合う中で、本学の独創的かつ学際的な学風のもと、再生医療の基盤となる再生医科学の創成、実用化に繋がる再生医療研究を推進、発展させることを目的としている。本目的に基づく具体的な研究目標は以下のとおりである。

- ・再生医学研究の重要な基盤として、各種生体組織の形成・再生機構について生物学的理解を深める重要かつ独創的な知見を加える。
- ・本研究所附属幹細胞医学研究センターを中心として、胚性幹細胞、組織幹細胞からの組織分化・再生に関する集約的研究を推進する。
- ・工学的基盤に立脚した方法論を用いて、生体組織の構造・構築とその動的制御に関する理解を深める。
- ・医学・生物・工学的基礎研究に立脚し、組織再生の臨床応用に必要な原理の理解と技術、さらに医療用デバイスの開発を進める。
- ・再生組織の生体移植に伴う移植免疫の理解及び免疫制御法の開発を行う。

また、再生医学・医療を通じて学問文化の創造、国民の健康問題の解決に貢献するのみならず、研究成果の産業界への移転等により、社会への還元を目指す。

特徴として、再生医学応用研究部門を、再生医学研究の成果を臨床医学に展開するための先端部門として位置づけ、具体的なテーマ設定の元に基礎から前臨床に到達する具体的な成果を得るべく運用している。

また、附属幹細胞医学研究センターでは、准教授を研究主任者として、主体的な研究運営・展開を図る体制をとっている。

[想定する関係者とその期待]

想定する関係者としては、日本バイオマテリアル学会、日本炎症・再生学会、日本再生医療学会、日本再生歯科医学会、高分子学会、人工臓器学会、生体工学会など再生医療・医学の研究従事者・医療従事者であり、幹細胞研究、医科学基盤研究、組織工学・医療応用の研究領域における中心的、牽引的役割を担うことが期待されている。

II 分析項目ごとの水準の判断

分析項目 I 研究活動の状況

(1) 観点ごとの分析

観点 研究活動の実施状況

(観点に係る状況) 再生医科学研究所は、Iの研究目的・目標を達成するべく、以下のとおり積極的な研究活動を推進している。

- ・各分野を再生医科学基盤研究、幹細胞研究、組織工学研究、ナノ医工学研究の4本柱に区分して運営しており、各柱の研究所全体のミッションにおける役割を明確化するとともに、互いに交流し共同研究等の連携活動を積極的に展開している。
- ・学術講演会への他機関の著名な研究者の招聘や、Joint Forum への参加等、他機関の研究者との積極的な情報交換を行っている。
- ・ヒトES細胞の国際連携活動拠点として共同研究事業を推進している。
- ・一流の国際的学術誌へ積極的に投稿し、客観的かつ厳格な評価を受けることにより、世界競争に耐えうる多くの研究成果を上げるよう努めている。
- ・海外での講演活動や学会への積極的参加や、海外から世界をリードする多くの研究者を招聘することにより、海外の研究者との連携の強化に努めている。
- ・科学研究費補助金等の戦略的、競争的研究資金に対して、重点的、効率的な申請を行い、外部資金の増収に努めている。また、研究成果の情報公開を積極的に行い、企業等からの受託研究費、奨学寄附金の受け入れの促進を図っている。
- ・産学官連携を積極的に推進し、特許等の新たな知的財産の創出に努めている。また、ライセンス等を通じて研究成果の実用化を推進している。

観点 大学共同利用機関、大学の全国共同利用機能を有する附置研究所及び研究施設においては、共同利用・共同研究の実施状況

(観点に係る状況) 再生医科学研究所は全国共同利用研究所ではないものの、共同利用機能として、国内で唯一、ヒト胚性幹細胞株を樹立した機関として、文部科学大臣の確認を受けた全国の使用機関に対して、ヒト胚性幹細胞株の分配を実施している。

(2) 分析項目の水準及びその判断理由

(水準) 期待される水準にある。

(判断理由)

- ・各分野の連携した研究活動により分野を越えた多数の共同研究論文を発表している。また、各分野の情報交換の場として、研究所内にて研究会やセミナーを多数開催している。

(図1)

(図1)

年度	16	17	18
分野を越えた共同研究論文数	20	19	24
研究会・セミナー数	26	32	43

- ・研究成果をより広く世界に認知させるため、英文による論文発表を積極的に行っている。(図2)

(図2)

年度	16	17	18
英語原著論文数	186	224	222

- ・海外の講演活動や学会への参加は、毎年度60件を超えている。また、海外からの研究者

の招聘は、平成 16 年度以前は約 10 件程度であったが、平成 17 年度以降は約 40 件以上に増加している。

(図 3 : 決算額)

単位 : 千円

- 毎年度、受託研究費、科学研究費補助金、寄附金等、外部資金の積極的な獲得に努めている。(図 3)

年度	16	17	18
受託研究等研究費	292,909	478,851	556,125
科学研究費補助金	328,329	462,805	384,217
寄附金	61,524	140,526	96,691
その他外部資金	187,723	93,296	89,536
合計	870,501	1,175,495	1,126,587

(図 4)

- 特許等の新たな知的財産を積極的に創出し、ライセンス等を通じて研究成果の実用化を推進している。(図 4)

年度		16	17	18
特許出願 件数	外国	6	11	6
	国内	9	8	6
ライセンス件数		0	3	6

(図 5)

- 文部科学大臣の確認を受けた全国の使用機関に対して、ヒト胚性幹細胞株の分配を実施している。(図 5)

年度	16	17	18
分配件数	6	23	17

分析項目Ⅱ 研究成果の状況

(1) 観点ごとの分析

<p>観点 研究成果の状況(大学共同利用機関、大学の全国共同利用機能を有する附置研究所及び研究施設においては、共同利用・共同研究の成果の状況を含めること。)</p>

(観点に係る状況) 再生医科学研究所は再生医学の発展に向けて研究に取り組み、以下のとおり多くの成果を上げている。

[ヒト ES 細胞の樹立とその応用]

- ・わが国独自のヒト胚性幹細胞(ES 細胞)株の樹立に成功し、国内で唯一ヒト ES 細胞の分配を開始した。(研究業績説明書 No. 1005、1009、1011)
- ・胚性幹細胞からドーパミン産生神経細胞への効率的分化誘導法を発見し、ヒトのパーキンソン病の細胞治療に直接的に結びつきうる知見を得た。(研究業績説明書 No. 1016)
- ・患者自身の体細胞から ES 細胞に類似した幹細胞を樹立することを目標に、体細胞からの胚性幹細胞様細胞(iPS 細胞)の誘導方法を発見した。最近のヒト iPS 細胞の樹立は、再生医療に向けた幹細胞研究に新たな展開を拓くものとして応用が期待されている。(研究業績説明書 No. 1006、1007、1008)

[組織誘導・組織再構築に関する研究]

- ・造血幹細胞やリンパ球の生成を制御する幹細胞ニッチの分子基盤と、組織形成と再生の分子機構に関して独創的な研究成果を上げた。(研究業績説明書 No. 1014、1015)
- ・神経、筋、骨、血液、血管、免疫系など再生医学の主な標的となる組織の発生・再生機構に関する研究を進め、その新しい分子機構を発見・提案し、また、組織再生に重要な細胞外基質の産生の分子機構を明らかにするなどの独創的な成果を上げた。(研究業績説明書 No. 1004、1010)
- ・組織発生・形成の基盤となる細胞間コミュニケーションを可能にする細胞内シグナル伝達機構について、一分子生物学的手法により画期的な成果を上げた。(研究業績説明書 No. 1001、1002、1003)

[組織工学研究とその医療応用]

- ・この方面では、特にベッドサイドへの応用に直結する課題研究に積極的に取り組んでいる。即ち、数々の生体代替材料、免疫隔離膜、細胞外マトリックス、成長因子除放システムを開発し、組織再生の「場」を形成することによる自己組織再生に着実な成果を積んだ。その結果、生体吸収性材料を用いて細胞増殖因子を徐放化することに成功し、血管新生や皮膚真皮、歯周組織、骨組織の再生誘導が可能となった。(臨床研究が始まり、よい治療成績が得られている。)細胞移植治療を実現するために、機能細胞のマイクロカプセル化法とその凍結保存法を開発した。

[移植免疫とその制御に関する研究]

- ・移植臓器に対する拒絶反応を抑制すべく、免疫自己寛容の導入と維持に関する研究を行ない、成体に本来備わっている新しい免疫制御機構(制御性 T 細胞)を発見した。その強化による新しい免疫抑制方法を開発した。(研究業績説明書 No. 1012、1013)

(2) 分析項目の水準及びその判断理由

(水準) 期待される水準にある。

(判断理由) Impact Factor の高い一流の国際的学術誌への論文掲載、新聞等のマスメディアや著名な専門誌における紹介、国内外における多数の招待講演や賞の受賞など、再生医学界や社会に対して多大なる影響を与える研究成果として客観的に高い評価を受けた。

Ⅲ 質の向上度の判断

①事例1 「Impact Factor の高い一流の国際学術誌への論文掲載」(分析項目Ⅱ)

(質の向上があったと判断する取組)

論文評価が厳しく、Impact Factor が15以上の一流の国際学術誌に、平成16年度より、継続的に多数の論文が掲載されている。法人化前と法人化後の3年間を比較しても、法人化

年度	13	14	15	16	17	18
論文掲載件数	3	4	5	12	4	7
合計	12			23		

後に論文掲載数が増えていることは明らかである。これは、再生医科学研究所において世界競争に耐えうる重要な研究成果が多数上げられていること、再生医科学研究所の認知度が国内のみならず国際的に高まっていること、及び再生医科学研究所が当該分野における世界のリーダー的役割を果たしていることを示していると考えられる。

②事例2 「研究活動の新聞掲載」(分析項目Ⅰ)

(質の向上があったと判断する取組)

平成16年度から、再生医科学研究所の研究活動が主要な新聞に掲載される件数が大幅に増加している。これは、再生医科学研究所の研究活動が再生医学界に多大なる影響を与えていることを示すと同時に、再生医科学研究所が近年の社会からの再生医学に対する期待に応え始めていることを示している。

年度	16	17	18
新聞掲載件数	21	22	39

再生医科学研究所は、再生医学の発展を目指すことは当然のことながら、再生医学を応用し国民の健康問題の解決に貢献するという目標に向かって着実に進展していることを示しているものと考えられる。

③事例3 「研究成果の臨床応用」(分析項目Ⅱ)

(質の向上があったと判断する取組) 再生医科学研究所は「再生医学の学理と応用」を基本理念として研究活動を行っているが、近年では再生医学の実用化に繋がる再生医療応用研究についても、医療サイド等の現場からの切実な要望に応じて多数の研究成果を挙げている。平成19年度の再生医療応用研究の成果を例示すると以下のとおりである。

- ・塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)を徐放化できるゼラチンハイドロゲル粉砕物をバージャー病、閉塞性動脈硬化症の患者の下肢虚血部位筋肉内に投与したところ、血管新生と難治性皮膚潰瘍の治癒が認められた。また、bFGFの徐放化ゼラチンハイドロゲルシートを歯槽膿漏患者の骨欠損部に投与したところ、その部位での歯周軟組織と歯槽骨の再生が認められた。
- ・「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に準拠した臨床研究として、京都大学医学部附属病院整形外科及び分子細胞治療センターとの共同研究により、大腿骨頭壊死症と月状骨壊死症の患者を対象とした自家間葉系幹細胞による骨再生治療を平成19年12月5日より開始した。
- ・生体内吸収性高分子材料を用いた吸収性の肋骨接合ピンと生体内吸収性の外科用の縫合補強剤を開発した。これらは既に医療用具として厚生省の認可を受けて広く全国の医療機関で使用されている。実施予定をしている臨床応用材料としては、呼吸器外科領域における肺萎の閉鎖用の接着剤、機能再建を目指した軟組織の補填剤がある。