

iPS 細胞研究所

I	研究の水準	研究 32-2
II	質の向上度	研究 32-4

I 研究の水準（分析項目ごとの水準及び判断理由）

分析項目 I 研究活動の状況

〔判定〕 期待される水準を上回る

〔判断理由〕

観点 1-1 「研究活動の状況」について、以下の点から「期待される水準を上回る」と判断した。

- 世界初の iPS 細胞に特化し、基礎研究にとどまらず応用研究まで推進することにより再生医療の実現に貢献する先駆的な中核研究機関として、平成 22 年 4 月に創設している。
- 独自に知財管理室を設置しているほか、各国で iPS 細胞作製の基本特許を得ており、平成 28 年 3 月末現在の iPS 細胞作製の基本特許を含む iPS 細胞関連特許の取得数は、国内外合わせて 110 件となっている。
- 平成 21 年度から平成 25 年度まで「内閣府最先端研究開発支援プログラム（FIRST）」、平成 25 年度からは、10 年間実施予定の「iPS 細胞研究中核拠点」のほか、平成 27 年度から共同研究プロジェクト T-CiRA（Takeda-CiRA Joint Program for iPS Cell Applications：総額 200 億円）を実施している。

以上の状況等及び iPS 細胞研究所の目的・特徴を勘案の上、総合的に判定した。

分析項目 II 研究成果の状況

〔判定〕 期待される水準を上回る

〔判断理由〕

観点 2-1 「研究成果の状況」について、以下の点から「期待される水準を上回る」と判断した。

- 学術面では、特に医化学一般、脳神経外科学、整形外科学の細目において卓越した研究成果がある。また、第 2 期中期目標期間（平成 22 年度から平成 27 年度）の研究成果はトップジャーナル等に発表しており、学術論文の発表件数は 55 件から 88 件の間を推移している。
- 卓越した研究業績として、医化学一般の「体細胞初期化機構の解明及び iPS 細胞作製技術の標準化に関する研究」、脳神経外科学の「iPS 細胞技術を用いたパーキンソン病の治療法開発に関する研究」、整形外科学の「疾患由来 iPS 細胞技術を用いた関節疾患の病態解明及び治療法の開発に関する研究」がある。「体細胞初期化機構の解明及び iPS 細胞作製技術の標準化に関する研究」は、体細胞の初期化機構を解明し、発がんリスクを低減しかつ動物由来材料を用いない安全かつ高い分化誘導機能を有する iPS 細胞作製の国際的標準化を実現している。

- 社会、経済、文化面では、特に整形外科学、医化学一般、脳神経外科学の細目において卓越した研究成果がある。また、難病と闘う患者や医療機関からは、iPS 細胞及び iPS 細胞技術を利用した再生医療や創薬の早期実現を、全国の大学・研究機関、民間研究所・企業等からは、iPS 細胞の作製や治療用細胞への分化・誘導の標準法、医療応用可能な品質の iPS 細胞の安定供給等を強く期待されている。
- 卓越した研究業績として、整形外科学の「疾患由来 iPS 細胞技術を用いた関節疾患の病態解明及び治療法の開発に関する研究」、医化学一般の「体細胞初期化機構の解明及び iPS 細胞作製技術の標準化に関する研究」、脳神経外科学の「iPS 細胞技術を用いたパーキンソン病の治療法開発に関する研究」がある。「疾患由来 iPS 細胞技術を用いた関節疾患の病態解明および治療法の開発に関する研究」は、研究成果の医療応用の実現を目指してベンチャー企業を立ち上げている。

以上の状況等及び iPS 細胞研究所の目的・特徴を勘案の上、総合的に判定した。

なお、iPS 細胞研究所の専任教員数は 39 名、提出された研究業績数は 8 件となっている。

学術面では、提出された研究業績 8 件（延べ 16 件）について判定した結果、「SS」は 4 割、「S」は 4 割となっている。

社会、経済、文化面では、提出された研究業績 5 件（延べ 10 件）について判定した結果、「SS」は 6 割、「S」は 2 割となっている。

（※判定の延べ件数とは、1 件の研究業績に対して 2 名の評価者が判定した結果の件数の総和）

II 質の向上度

1. 質の向上度

〔判定〕 大きく改善、向上している

〔判断理由〕

分析項目 I 「研究活動の状況」における、質の向上の状況は以下のとおりである。

- 世界初の iPS 細胞に特化し、基礎研究に留まらず応用研究まで推進することにより再生医療の実現に貢献する先駆的な中核研究機関として設立しており、創設後 10 年間に達成すべき 4 つの目標を 5 年間でほぼ達成している。
- 共同研究件数は平成 22 年度の 38 件から平成 27 年度の 169 件へ増加しており、予算執行額は平成 22 年度の 41 億 8,000 万円から平成 27 年度の 73 億 2,000 万円へ増加している。
- 臨床応用可能な品質の iPS 細胞を作製・保管し、全国の大学・研究機関、医療機関、民間研究所・企業等に供給する役割をオールジャパン体制の中核機関として担っており、平成 26 年 9 月には、理化学研究所網膜再生医療研究開発プロジェクトにより iPS 細胞を用いた世界初の臨床試験が行なわれた際に、臨床試験に用いられた細胞の品質評価に重要な役割を果たしている。

分析項目 II 「研究成果の状況」における、質の向上の状況は以下のとおりである。

- 国際標準となる iPS 細胞の作製や培養・保存技術、特定の臓器・組織細胞への分化誘導技術等の提案について、国内外の研究者、研究機関等から強く要請されている状況において、体細胞の初期化機構の解明、医療応用可能な品質の iPS 細胞の作製、特定の臓器・組織細胞への分化誘導の各分野において研究成果をあげている。また、第 2 期中期目標期間に毎年度 55 件から 88 件の学术论文をトップジャーナル等に発表している。
- iPS 細胞の作製、目的細胞への分化・誘導の標準的な方法を世界に発表し続けており、基盤技術の知財化を研究所のミッションとして推進し、その普及に努めている。また、内外の研究者・技術者を対象に技術講習を実施し、若手研究者・技術者の育成や技術普及に努めるほか、疾患由来細胞の寄託等、研究の裾野の拡大や再生医療・創薬産業の育成環境の整備に貢献している。

以上の第 2 期中期目標期間の現況分析における研究水準の結果を勘案し、総合的に判定した。

2. 注目すべき質の向上

- iPS 細胞研究所は、世界初の iPS 細胞に特化し、基礎研究に留まらず応用研究まで推進することにより再生医療の実現に貢献する先駆的な中核研究機関として設立しており、創設後 10 年間に達成すべき 4 つの目標を 5 年間でほぼ達成している。
- 共同研究件数は平成 22 年度の 38 件から平成 27 年度の 169 件へ増加しており、予算執行額は平成 22 年度の 41 億 8,000 万円から平成 27 年度の 73 億 2,000 万円へ増加している。
- 臨床応用可能な品質の iPS 細胞を作製・保管し、全国の大学・研究機関、医療機関、民間研究所・企業等に供給する役割をオールジャパン体制の中核機関として担っており、平成 26 年 9 月には、理化学研究所網膜再生医療研究開発プロジェクトにより iPS 細胞を用いた世界初の臨床試験が行なわれた際に、臨床試験に用いられた細胞の品質評価に重要な役割を果たしている。

