再生医療技術を応用した
高度な創薬支援ツール技術開発
【上位事業：再生医療・遺伝子治療の産業化に
向けた基盤技術開発事業】

中間評価報告書
（案）

２０２４年８月

産業構造審議会 イノベーション・環境分科会

イノベーション小委員会　評価ワーキンググループ

はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成２８年１２月２１日、内閣総理大臣決定）等に沿った適切な評価を実施すべく「経済産業省研究開発評価指針」（令和４年１０月改正）を定め、これに基づいて研究開発の評価を実施している。

経済産業省において実施している「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」は、再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化の促進に向け、ヒト細胞加工製品や遺伝子治療に用いる治療用ベクターの安定的かつ効率的な製造技術等を開発するとともに、再生医療技術を応用した新薬創出を加速する。これらにより、我が国発の革新的医療の社会実装を図り、拡大する世界の医療・医薬品市場の取込みによる経済成長への貢献と、国民が健康な生活及び長寿を享受することの出来る社会（健康長寿社会）の実現を目指すため、２０１５年度より実施している（２０15年度から２０２９年度まで実施予定）ものである。

今般、省外の有識者より、本事業にかかる事業実施の意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋・目標達成状況・マネジメントの妥当性について、経済産業省研究開発評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準を踏まえて評価いただき、その評価結果としてとりまとめられた「再生医療技術を応用した高度な創薬支援ツール技術開発 中間評価報告書」の原案について、産業構造審議会 イノベーション・環境分科会 イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ（座長：）において審議し、了承した。

本書は、これらの評価結果を取りまとめたものである。

２０２４年８月
産業構造審議会 イノベーション・環境分科会
イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ

【本中間評価の審議経過】

◆　外部有識者による評価（意見聴取）

【実施時期】

２０２４年５月２７日～３１日

【外部有識者】

片山 博仁　ノバルティス ファーマ株式会社　シニアエコシステムリード

加藤 竜司　名古屋大学 大学院 創薬科学研究科 基盤創薬学専攻 細胞分子情報学分野 准教授

小谷 直生　中外製薬株式会社 医科学薬理部　臨床薬理企画２グループ

三木 秀夫　田辺三菱創薬株式会社 R&D マネジメント本部　研究開発企画部　主席

（五十音順）

◆　産業構造審議会　イノベーション・環境分科会　イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ（２０２４年８月２８日）

・研究開発事業に関する中間評価報告書案について

【本研究開発評価に係る省内関係者】

事業担当課長　商務・サービスグループ　生物化学産業課　課長　下田　裕和

評価担当部署　イノベーション・環境局　研究開発課　技術評価調整官　大隅　一聡

目次

【事業情報】

事　業　名	再生医療技術を応用した高度な創薬支援ツール技術開発 【上位事業：再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業】
担当部署	経済産業省　商務・サービスグループ　生物化学産業課
事業期間	2022 年度 ～ 2026 年度 評価時期：事前（2021 年度）、中間（2024 年度）、終了時（2027 年度）

予 算 額	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	総額
（予算）	6.3 億円	6.6 億円	7.5 億円 （暫定値）	7.5 億円 （暫定値）	7.5 億円 （暫定値）	35.4 億円 （暫定値）
（執行）	6.7 億円	9.6 億円	―	―	―	―

上位施策及び KPI	政府の定める「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和４年度）」の「科学技術・イノベーションへの重点的投資」に「量子、AI、バイオテクノロジー・医療部分野は我が国の国益に直結する科学技術分野」と定められている。そのバイオテクノロジー・医療部分野において、新薬開発を加速、日本の製薬企業の競争力を強化するための生体模倣システム（MPS:Microphysiological System）の開発を実施することとしている。
事業目的	医薬品等の開発では動物や細胞片による非臨床試験は不可欠だが、①細胞片では全身への作用を評価できない、②動物では種差による偽陰性・偽陽性があることや、③動物実験代替法推進の観点からの批判が高まっていることが大きな課題である。本事業では製薬企業等のユーザーニーズを踏まえながら、高品質な iPS 細胞等由来の複数の臓器細胞を搭載した評価デバイス等の創薬支援ツールを開発し、新しいモダリティも含めた医薬品開発の際にヒトへの安全性等を高い信頼性で予測できる革新的な評価技術を搭載する高度創薬支援ツールを確立することで、我が国の製薬業界の新薬開発を加速し、国際競争力強化を目指す。
事業内容	課題 1、3 において、既に実用化が進んでいる先行デバイス（肝臓系・小腸系等）について製薬企業等に活用いただきながらデータの蓄積やインターフェースの改善、実用化に向けたユーザーのトレーニングや海外競合品との比較、規制当局との議論を行っている。 課題 2 において、神経系や呼吸器系、腎臓系等の新たな評価系やツールの開発に取り組んでいる。

アウトカム指標		アウトカム目標	達成状況
短期目標 2027 年度	本事業で開発した創薬支援ツールについて薬事申請に必要とされる安全性・体内動態等のデータ基盤の整備等を目的として利用した製薬企業等の数	10 社	6 社
長期目標 2032 年度		30 社（累積）	6 社

<table>
<tr><th colspan="2">アウトプット指標</th><th>アウトプット目標</th><th>達成状況</th></tr>
<tr><td>中間目標
2024 年度</td><td rowspan="2">国際競争力のある国産技術を活用した新規性のある創薬支援ツール開発のコアとなる技術の確立数</td><td>2 件</td><td>2 件</td></tr>
<tr><td>最終目標
2026 年度</td><td>6 件（累積目標）</td><td>2 件</td></tr>
<tr><td>マネジメント</td><td colspan="3">・契約管理、研究計画の確認、年度初めの予算配分案の作成を行う。予算増減の必要な項目があれば対応を検討し、 経済産業省に提案する。
・年 3 回程度の進捗会議（PSPO 会議、PSPO は必須、必要に応じて個別課題担当者を招集）の主催と、各課題担当者との直接のやりとりを通じて、課題毎の進捗状況の管理を行う。
・事業の成果について事業外に発信する場（成果報告会等）の企画・開催を行う。
・課題 2 は、3 年目に AMED にて外部有識者によるステージゲート審査を行う。</td></tr>
<tr><td>プロジェクトリーダー等
（敬称略）</td><td colspan="3">〇PS：梅澤 明弘（国立成育医療研究センター）
〇PO：小島 肇（山陽小野田市立山口東京理科大学）、
田端 健司（アステラス製薬（株））、平林 英樹（武田薬品工業株式会社）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">実施体制
（敬称略）</td><td colspan="3">METI（委託） ⇒ AMED（委託） ⇒ 下記</td></tr>
<tr><td>研究開発項目①</td><td colspan="2">伊藤　弓弦（筑波大）等</td></tr>
<tr><td>研究開発項目②</td><td colspan="2">伊野　浩介（東北大）等
酒井　康行（東京大）等
杉浦　慎治（産総研）等
鈴木　郁郎（東北工大）等
山本　佑樹（HiLung）等
横川　隆司（京都大）等</td></tr>
<tr><td>研究開発項目③</td><td colspan="2">石田　誠一（崇城大）等</td></tr>
</table>

第１章　外部有識者からの評価結果

１．評点法による評価結果

評価項目・評価基準	各外部評価者の評価				評点
１．意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋					
(1) 本事業の位置づけ・意義	A	A	A	A	3.0
(2) アウトカム達成までの道筋	B	A	A	A	2.8
(3) 知的財産・標準化戦略	A	A	A	A	3.0
２．目標					
(1) アウトカム目標	B	A	A	B	2.5
(2) アウトプット目標	A	B	A	B	2.5
３．マネジメント					
(1) 実施体制	A	A	A	A	3.0
(2) 受益者負担の考え方	A	A	A	A	3.0
(3) 研究開発計画	B	A	A	A	2.8

≪判定基準≫
A：評価基準に適合し、非常に優れている。 B：評価基準に適合しているが、より望ましくするための改善点もある。 C：評価基準に一部適合しておらず、改善が必要である。 D：評価基準に適合しておらず、抜本的な改善が必要である。

（注）評点はA=3、B=2、C=1、D=0として事務局が数値に換算・平均して算出。

２．評価コメント

本項では、評価検討会の総意としての評価結果を枠内に掲載している。なお、「（参考）外部評価者の評価コメント」に、各評価検討会委員の指摘事項を参考として列記している。

（１）意義・アウトカム（社会実装）までの道筋

新薬の研究開発におけるモダリティが多様化・複雑化してきている昨今の製薬業の状況や動物愛護の観点から、ヒト予測性の高い MPS が高い安全性と効力をもつ医薬品創製のための新たな創薬支援技術になっていることは世界的な市場、政策の動向を見れば明らかである。このことから、ライフサイエンス産業さらには医薬品産業で日本が世界をリードする姿を目指す本事業はとても意義がある。

MPS は有望市場であるが上市競争が激化している。本事業では、日本製らしい品質と機能の作り込みが示されており、iPS 細胞の応用など日本が主導可能な領域で競争優位性を確立することで国際競争力を高めることが期待される。また、国際規制の動向を予想しつつ、MPS を活用した医薬品開発における承認への道筋を間違えずに早期実用化されれば市場優位に立てる可能性がある。

アウトカムとして製薬企業等が「薬事申請に必要とされる安全性・体内動態等のデータ基盤の整備等を目的として利用」することが掲げられており、ツールの開発のみに留まらず医療分野への実装・実用化まで見据えられている点は非常に評価でき、その達成までの道筋は非常に妥当かつ具体的であり、現実性が高い。

知的財産の取り組みは妥当であり、標準化戦略・国際標準化に向けた計画は、実現性が高く、的確である。

他方、MPS ビジネスとしての成功は使用条件や目的（Context of Use；以下、COU）に基づいて MPS が活用された医薬品の FDA での承認スケジュールに依存すると考えられる。そこで、IND,NDA,BLA での前臨床データの一部として使用することができる要件が何か、ISTAND（Innovative Science and Technology Approaches for New Drugs）の公開情報や、IND 実績のある MPS の既出論文の論点から分析し、事業対象の MPS の開発計画の点検と、スピードを意識した対策補強を検討してはどうか。

本事業の活動を戦略的に発信していくことが、本事業の技術に協賛する者を集め、ひいては技術の標準化を推進することにつながるものと考える。そこで、国内では MPS 実用化推進協議会や海外では International MPS Society などを通じた積極的な広報活動を期待する。

（２）目標及び達成状況

現状のアウトカム目標の設定値は適切かつ明確である。そして、2027 年度目標として掲げた 10 社に対して、すでに 6 社という実績であり、さらに 2024 年度には前倒しで達成できる見込みは素晴らしい成果である。特に製薬企業だけでなく CRO が参画している点は、技術の波及効果が大きいので特筆できると考える。

現状のアウトプット目標は適切に設定されている。そして、中間目標である「2024 年度までに 2 件」を既に達成しており、その 2 件の完成した MPS は作り込みも素晴らしく、予測系ツールとして使用できるめどが立ったということでよい成果である。

ユーザーニーズの把握が、産学官の連携体制の緻密なマネジメントや標準化活動を通じてなされており、各課題の成果発表に反映されている。

副次的成果として次世代の MPS 研究者の成長に繋がる効果も見えてきている点は高く評価できる。

他方、デバイスの完成度を上げることと上市スピードを競争環境に合わせることのバランスが重要である。よって、各 MPS が予測系ツールとして使用できる具体的な COU を明確にし、最低限必要な機能があることを先に示すとともに、許容されるデバイス精度、再現性を明確にすることで、デバイスの完成度を過度に上げる事で上市が遅れることを避けるのが良い。

毒性・薬物動態のスクリーニングに AI を利用した In silico での評価が実用化されてから、その評価法の課題を明確にする。そして、MPS でその課題を改善することで、MPS が完全代替法として実用化される戦略もあるのではないか。

アウトカム目標の達成状況を見ると、より高度な指標に見直してもよいかもしれない。そのことで極めて高い成果が創出されることを期待したい。

アウトプット目標のなかで確立したとする技術は前事業においても製品開発していた技術であることから、本事業のなかでの実績とすべきか、研究開発の内容を十分に精査いただいて判断してもらいたい。

2032 年度長期アウトカム目標の 30 社は、「別会社」ではなく、同一企業内の複数部署、大企業ではないベンチャー、規制作りをリードする国研などを含め、その指標は利用するだけでなく、持続的な利用や、利用状況・改善などのフィードバックを実際の製造や販売企業へと頻度高く行える施設への導入とした方が良いのではないか。

アウトプット計測方法の「事業者のヒアリング」に海外企業などの意見により、国際競争力があるか、ユーザーニーズを把握しきれているか、などを計測した方がよいのではないか。

アウトプット目標の製品化にはいろいろなレベルがあるとも考えられるため、知財としてのライセンス状況や、知財を元にした共同研究なども高く評価してもいいのではないか。

（３）マネジメント

ユーザーの意見を効果的に取り入れて研究開発を推進している点は、ヘッドクウォーターや PO に製薬企業の有識者を入れた体制だからこそ実現できているものと考えられ、高く評価できる。また 2023 年度調整費を配賦して、注力すべき研究開発の加速化を図っている点も適切な実施体制ができており、事業者も技術力及び高い実用化・事業化能力を発揮していることが発表成果から伺え、国の支援のもと素晴らしい取り組みとなっている。

採択プロセスおよび研究開発データの利活用・提供方針等についても、適切であり、研究の健全性・公正性の確保についても問題は見受けられない。

実施体制、委託事業として継続すること、社会的影響等を緻密に反映した研究開発計画、各テーマの連携、標準化、規制との対話など、連携性が高いプロジェクトとしてのマネジメントやスケジュール管理、いずれについても適切に執行されている。
他方、MPS は外部環境の動きが早いことから、実装に向けて予想される規制とのギャップ分析や対策に具体的に取り組むために、PMDA の協力も得て、FDA との早い段階での情報交換を期待したい。
研究課題を絞り込んで、技術の堅牢性やヒト外挿性を検証していくことは製品化していくには重要である。一方で、これらの技術を創薬難度の高いモダリティや希少疾患のような動物モデルがない疾患の創薬に応用していくことも市場を獲得していくためには重要と考える。そのような視点での研究開発も期待したい。

（参考）外部評価者の評価コメント

（１）意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

【肯定的意見】

- MPS は有望市場であるが上市競争が激化しており、本件は国際規制を予想しつつ国内開発品の国際競争力を高めるために、戦略的に重要な研究支援と考えます。
- iPS 応用など日本主導の可能な領域での競争優位確立が期待されます。
- 日本製らしい品質と機能の作り込が示されており、承認への道筋を間違えずに早期実用化されれば市場優位に立てる可能性があると考えます。
- 動物愛護の観点から、また高い安全性と効力をもつ医薬品創製のためには MPS が欠かせない創薬支援技術になっていることは世界的な市場、政策の動向を見れば明らかである。このことから、本事業は国内のライフサイエンス産業さらには医薬品産業の推進において重要である。
- 本事業の位置づけは明確である。また、外部環境の状況調査および理解は緻密で正確である。社会課題の解決に貢献し、経済的価値が高く、国において実施する意義が高い。
- アウトカム達成までの道筋は非常に妥当かつ具体的であり、現実性が高い。
- 知的財産の取り組みは妥当であり、適切である。
- 標準化戦略・国際標準化に向けた計画は、実現性が高く、的確である。
- 新薬の研究開発におけるモダリティが多様化・複雑化してきている昨今の製薬業の状況において、ヒト予測性の高い新たな創薬基盤技術の確立は非常に重要な課題であり、その領域で日本が世界をリードする姿を目指す本事業はとても意義があると感じる。
- アウトカムとして製薬企業等が「薬事申請に必要とされる安全性・体内動態等のデータ基盤の整備等を目的として利用」することが掲げられており、ツールの開発のみに留まらず医療分野への実装・実用化まで見据えられている点は非常に評価できる。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 市場の大きさと、医薬・バイオ・再生医療での経験から、MPS ビジネスとしての成功は FDA のデバイスとしての COU に基づく承認実現のスケジュールに依存すると考えられ、現時点ではその点に再度留意した道筋補強が必要と考えられます。
- IND,NDA,BLA での前臨床データの一部として使用することができる要件が何か、ISTAND の公開情報や、IND 実績のある MPS の既出論文の論点から分析し、事業対象の MPS の開発計画の点検と、スピードを意識した対策補強を検討してはどうかと考えます。
- 本事業の活動を戦略的に発信していくことが、本事業の技術に協賛する者を集め、ひいては技術の標準化を推進することにつながるものと考え、国内では MPS 実用化推進協議会や海外では International MPS Society などを通じた積極的な広報活動を期待する。

（２） 目標及び達成状況

【肯定的意見】

- 2 件の完成した MPS は作り込みも素晴らしく、予測系ツールとして使用できるめどが立ったということでよい成果だと考えます。
- アウトカムの 2027 年度目標として掲げた 10 社に対して、すでに 6 社という実績であり、さらに 2024 年度には前倒しで達成できる見込みは素晴らしい成果である。特に製薬企業だけでなく CRO が参画している点は、技術の波及効果が大きいので特筆できると考える。また、アウトプットの中間目標（2024 年度）がすでに達成できている点も素晴らしい。
- 現状のアウトカム目標の設定値は適切かつ明確であり、その達成見込みも高いと評価できた。
- 現状のアウトプット目標は適切に設定されており、中間目標として達成されている。
- ユーザーニーズの把握が、産学官の連携体制の緻密なマネジメントや標準化活動を通じてなされており、各課題の成果発表に反映されていると感じた。
- アウトカムについては、短期目標を「2027 年度までに 10 社」としているのに対し現時点で 6 社を達成しており、本年度中に新規 4 社の参画も予定しているとのことで、目標を上回るペースでの達成が期待される。
- アウトプットについても、中間目標である「2024 年度までに 2 件」を既に達成していて順調に進んでいると考えられ、加えて、副次的成果として次世代の MPS 研究者の成長に繋がる効果も見えてきている点は高く評価できる。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 各 MPS が予測系ツールとして使用できる具体的な COU とは何かが現時点でより明確であるべきと考えます。スクリーニングなのか、前臨床での動物モデルの代わりなのか、品質試験なのか、によって許容されるデバイス精度、再現性は異なる可能性もあります。
- モデル薬物での＋—の見極めができるのかどうか、過去蓄積情報との相関はあるかなど、利用の目的に最低限必要な機能があることを先に示すことも必要かと思われます。
- In silico の情報で AI 支援を受けながら、毒性・薬物動態のスクリーニング目的が実用化されてから、課題を明確にして改善し、完全代替法として実用化になっていくようなイメージもあるかと思います。
- デバイスの完成度を上げることと上市スピードを競争環境に合わせることのバランス検討も現時点では必要と思われます。
- アウトカム目標の達成状況を見ると、本目標の指標が「利用した製薬企業等の数」としている点は見直して、より高度な指標に見直してもよいかもしれない。そのことで極めて高い成果が創出されることを期待したい。
- また、アウトプット目標のなかで確立したとする技術は前事業においても製品開発していた技術であることから、本事業のなかでの実績とすべきか、それらの研究開発の内容を十分に精査いただいて判断してもらいたい。
- アウトカム目標の 30 社の定義の考え方の 1 つの例として、「別会社」ではなく、同一企業内の複数部署、大企業ではないベンチャー、規制作りをリードする国研などを含め

る方がより現実的かつ効果的な場合もあるのではないかと考えられた。

- アウトカム目標の 30 社に海外の会社を含めることも考えられるが、持続的な利用や、利用状況・改善などのフィードバックを実際の製造や販売企業へと頻度高く行える施設への導入の方を高く評価すべきではないか（技術が利用によって改善したなどの点から）。
- アウトプット計測方法の「事業者のヒアリング」に海外企業などの意見により、国際競争力があるか、ユーザーニーズを把握しきれているか、などを計測した方がよいのではないかと感じられた。
- 製品化にはいろいろなレベルがあるとも考えられるため、知財としてのライセンス状況や、知財を元にした共同研究なども高く評価してもいいのではないか。

（３） マネジメント

【肯定的意見】

- 強力な国の支援が重要で、素晴らしい取り組みであると考えます。
- 規制当局との連携、製薬企業の担当者任命など、重要課題への対策が採られていると考えます。
- ユーザーの意見を効果的に取り入れて研究開発を推進している点は、ヘッドクウォーターや PO に製薬企業の有識者を入れた体制だからこそ実現できているものと考えられ、高く評価できる。また 23 年度調整費を配賦して、注力すべき研究開発の加速化を図っている点も適切な実施体制ができているからこそと考える。
- 実施体制は適切であり、実施者は技術力及び高い実用化・事業化能力を発揮していることが発表成果から評価できる。
- 外部環境変化についての確認や、各テーマの連携、標準化、規制との対話など、連携性が高いプロジェクトとしてマネジメントされていると評価できる。
- 採択プロセスおよび研究開発データの利活用・提供方針等についても、適切である。
- 研究の健全性・公正性の確保についても問題は見受けられない。
- 本事業は、委託事業として継続することが適切な課題である。
- 研究開発計画は、社会的影響等を緻密に反映しながら、要素技術や技術間連携を含めたスケジュール管理がなされている成果であると評価できる。
- 実施体制、委託事業として継続すること、研究開発計画やその進捗把握・管理の手法等、いずれについても適切に執行されていると考える。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 外部環境の動きが早く、FDA 申請品のデータ取得にかかわった製薬企業実務者の参画や実装に向けた予想される規制とのギャップ分析や対策が具体的な取り組み課題には示されていませんが、管理課題として取り上げたほうがいいのかもしれません。
- 連携する規制当局や PMDA の協力も得て、FDA との早い段階での情報交換も有用と考えます。

- 研究課題を絞り込んで、技術の堅牢性やヒト外挿性を検証していくことは製品化していくには重要である。一方で、これらの技術を創薬難度の高いモダリティや希少疾患のような動物モデルがない疾患の創薬に応用していくことも市場を獲得していくためには重要と考える。そのような視点での研究開発も期待したい。

３．評価コメントに対する対処方針・見解

（１）意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
MPS ビジネスとしての成功は COU に基づいて MPS が活用された医薬品の FDA での承認スケジュールに依存すると考えられる。そこで、IND,NDA,BLA での前臨床データの一部として使用することができる要件が何か、ISTAND（Innovative Science and Technology Approaches for New Drugs）の公開情報や、IND 実績のある MPS の既出論文の論点から分析し、事業対象の MPS の開発計画の点検と、スピードを意識した対策補強を検討してはどうか。	IND 実績のある MPS の例や公開情報は少ないが、常時収集し課題の担当者間で情報共有をしている。今後も、この運用を継続し、課題３を中心に FDA など規制当局の要件を収集することを促す予定である。
本事業の活動を戦略的に発信していくことが、本事業の技術に協賛する者を集め、ひいては技術の標準化を推進することにつながるものと考える。そこで、国内では MPS 実用化推進協議会や海外では International MPS Society などを通じた積極的な広報活動を期待する。	国内、海外の学会などで各課題の担当者が本事業の情報発信を積極的に行うとともに、事業への途中参加要件を明確にすることで、多くの賛同企業が本事業に参画できる環境を整えている。 また、MPS World Summit などに経済産業省の担当者が登壇するなど、行政からの広報活動も積極的に行っている。

（２）目標及び達成状況

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
デバイスの完成度を上げることと上市スピードを競争環境に合わせることのバランスが重要である。よって、各 MPS が予測系ツールとして使用できる具体的な COU を明確にし、最低限必要な機能があることを先に示すとともに、許容されるデバイス精度、再現性を明確にすることで、デバイスの完成度を過度に上げる事で上市が遅れることを避けるのが良い。	AMED での中間評価を目処に COU を明確にしているところである。今後、指摘の通り、完成度と上市スピードのバランスをとって研究開発を進めるように各課題担当者に促す予定である。
毒性・薬物動態のスクリーニングに AI を利用した In silico での評価が実用化されてから、その評価法の課題を明確にする。そして、MPS でその課題を改善することで、MPS が完全代替法として実用化される戦略もあるのではないか。	各課題の担当者は動物実験代替法の競合技術として AI を利用した In silico での評価法は注視している。そして、海外メーカーの MPS 技術同様に、常時情報を収集して、その課題を本事業で開発している MPS で解決できるように検討している。今後も、この運用を継続する予定である。

アウトカム目標の達成状況を見ると、より高度な指標に見直してもよいかもしれない。そのことで極めて高い成果が創出されることを期待したい。	30社のアウトカム目標を達成するには、海外製薬企業の利用が必須と考えている。まずは現状のアウトカム目標に合わせて本事業の研究開発を進め、海外製薬企業の利用が増えて目標達成の確度が上がった段階で、ご指摘通り、より高度な指標に見直すことを考慮する。
アウトプット目標のなかで確立したとする技術は前事業においても製品開発していた技術であることから、本事業のなかでの実績とすべきか、研究開発の内容を十分に精査いただいて判断してもらいたい。	デバイスの技術開発自体は前事業によるものだが、ユーザートレーニング、プロトコールの策定、製造・供給体制の検討など製品化に向けた検討は本事業での成果であり、2025年製品化に繋がっている。今後も、技術開発だけでなく、製品化が意識された研究開発となっているか精査する予定である。
2032年度長期アウトカム目標の30社は、「別会社」ではなく、同一企業内の複数部署、大企業ではないベンチャー、規制作りをリードする国研などを含め、その指標は利用するだけでなく、持続的な利用や、利用状況・改善などのフィードバックを実際の製造や販売企業へと頻度高く行える施設への導入とした方が良いのではないか。	アウトカム指標は「製薬企業等」としており、ベンチャーや国衛研も想定している。また、企業ごとで部署の分け方に差があるため、同一企業内の部署ごとで使用実績を数えることは、正確な集計ができないと判断し、企業単位で集計している。 本事業では、開発したMPSのシェア拡大が一番の優先事項である。利用状況・改善などのフィードバックなどを指標にし、MPS使用の条件にすることで、企業がMPSの使用を敬遠する事は避けたい。よって、アウトカム指標は現状のままとする。但し、ご指摘の通り、利用状況・改善などのフィードバックなどはシェア拡大に有用な情報となるので、本事業への参画企業からは確実に情報を収集し、参画外企業からも可能な範囲の情報のフィードバックを依頼する運用にする予定である。
アウトプット計測方法の「事業者のヒアリング」に海外企業などの意見により、国際競争力があるか、ユーザーニーズを把握しきれているか、などを計測した方がよいのではないか。	ご指摘通り、各事業者が海外企業等の意見やユーザーニーズを把握し、国際競争力のある研究開発を実施しているか、事業者へのヒアリングで精査している。
アウトプット目標の製品化にはいろいろなレベルがあるとも考えられるため、知財と	アウトプット指標は、「創薬支援ツール開発のコアとなる技術」としており、製品化に向けた検討

してのライセンス状況や、知財を元にした共同研究なども高く評価してもいいのではないか。	がなされていれば、MPS デバイスのみに限定したものではない。最終目標では、製品化に向けた検討がなされていることを前提に、ご指摘頂いた知財としてのライセンス状況なども集計する予定である。

（３）マネジメント

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
MPS は外部環境の動きが早いことから、実装に向けて予想される規制とのギャップ分析や対策に具体的に取り組むために、PMDA の協力も得て、FDA との早い段階での情報交換を期待したい。	課題３を中心に FDA と早い段階で情報交換することを促す予定である。
研究課題を絞り込んで、技術の堅牢性やヒト外挿性を検証していくことは製品化していくには重要である。一方で、これらの技術を創薬難度の高いモダリティや希少疾患のような動物モデルがない疾患の創薬に応用していくことも市場を獲得していくためには重要と考える。そのような視点での研究開発も期待したい。	現在、本事業では堅牢な評価系構築に注力しており、モダリティや希少疾患の情報は製薬企業からニーズを収集している段階である。堅牢な評価系が構築でき次第、モダリティや希少疾患への応用も進める予定である。

第２章　評価ワーキンググループの所見と
その対処方針

中間評価（2024年度）

所見	対処方針
※ 評価ＷＧの指摘を記載する。	※ 個々の指摘に対して対処方針を記載する。

第３章　評価対象事業に係る資料

再生医療技術を応用した
高度な創薬支援ツール技術開発
【上位事業：再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業】
（中間評価）
評価用資料

2024年4月10日

商務・サービスグループ　生物化学産業課

事業基本情報

事業名	再生医療技術を応用した高度な創薬支援ツール技術開発 【上位事業：再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業】					
事業期間	2022年度 ～ 2026年度 評価時期：事前（2021年度）、中間（2024年度）、終了時（2027年度）					
予算額	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	総額
（予算）	6.3億円	6.6億円	7.5億円※	7.5億円※	7.5億円※	35.4億円※
（実績）	6.7億円	9.6億円	-	-	-	-
実施体制	METI（委託）　→　AMED（委託）　→　大学、民間企業など					
事業目的	医薬品等の開発では動物や細胞片による非臨床試験は不可欠だが、①細胞片では全身への作用を評価できない、②動物では種差による偽陰性・偽陽性があることや、③動物実験代替法推進の観点からの批判が高まっていることが大きな課題である。本事業では製薬企業等のユーザーニーズを踏まえながら、高品質なiPS細胞等由来の複数の臓器細胞を搭載した評価デバイス等の創薬支援ツールを開発し、新しいモダリティも含めた医薬品開発の際にヒトへの安全性等を高い信頼性で予測できる革新的な評価技術を搭載する高度創薬支援ツールを確立することで、我が国の製薬業界の新薬開発を加速し、国際競争力強化を目指す。					

※暫定値

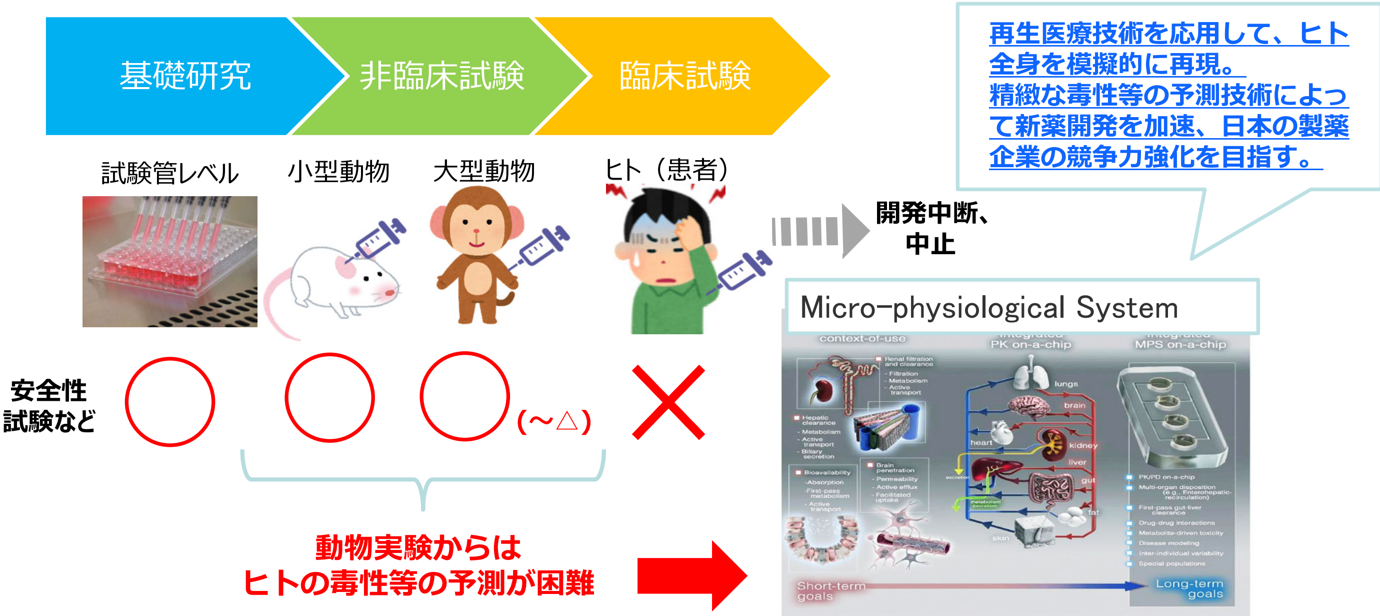
評価項目１．　意義・アウトカム(社会実装)達成までの道筋

１－１－１．社会課題と将来像

評価項目1

政府の定める「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和４年度）」の「科学技術・イノベーションへの重点的投資」に「量子、AI、**バイオテクノロジー・医療部分野**は我が国の国益に直結する科学技術分野」と定められている。近年、新たな創薬分野の開発（抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療薬など）では、開発データの蓄積が乏しいため、動物実験では問題がなかったにもかかわらず、治験で突然重篤な副作用が出て治験者が死亡、重篤化し、開発中止になるケースが頻発していることが大きな社会課題となっている。従来の低分子医薬品と違い、動物実験データからは予測できないため、毒性等の精緻な予測技術の開発が創薬開発における国際競争力のカギとなっている。その予測技術の一つとして、ヒト細胞を用いた生体模倣システム（MPS＊1:　Microphysiological System）に対する期待が高まっている。本事業で開発したMPSにより、新薬開発を加速、日本の製薬企業の競争力を強化し、バイオテクノロジー・医療分野で日本が世界を牽引するのが目指す将来像である。

＊1 MPS (Microphysiological System)：“臓器細胞”や、3次元培養や複数細胞の共培養などによる高機能細胞、またはオルガノイドやスフェロイドに代表される“ミニ臓器”をデバイス上に搭載し、マイクロ流路で連結することでヒトの生体を模倣した評価システム



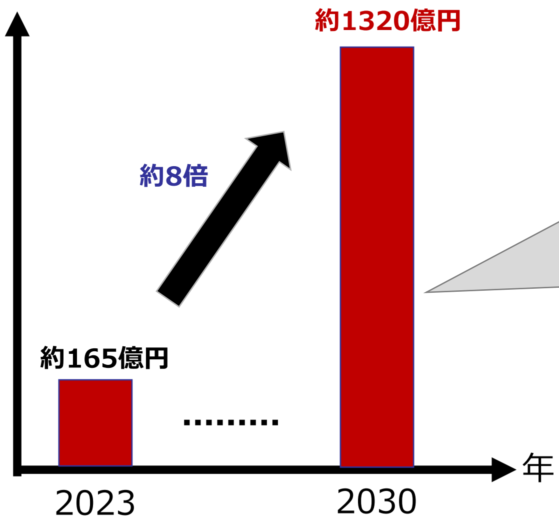
出典：Lab Chip. 2020;20(3):446-467

１－１－２．本事業の意義（社会的価値・経済的価値）

MPS産業を語るうえで重要なのが規制分野であり、欧州では化粧品での動物実験に対する規制がすでに実施されている。米国ではEPA長官が2035年に哺乳類の動物実験を廃止する宣言を出しており、昨年末には動物実験を用いない毒性評価を医薬品開発において許容するFDA近代化法2.0が成立した。このような規制分野の後押しもあり、MPS分野での市場は年平均約33%で成長し、複数試算はあるものの、おおよそ、2023年には約1.1億米ドル（約165億円）の世界市場がすでにあると言われており、2030年には約8.8億米ドル（約1320億円）の規模になる見込み＊1である。

＊1　1米ドル=150円

市場規模



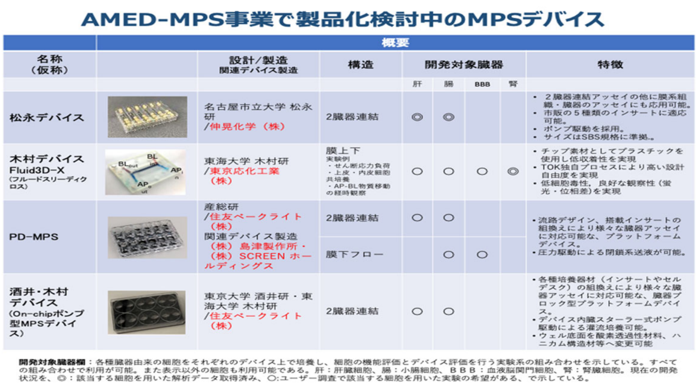
- ✓ 米国では新たな規制の誕生とともにマーケットが急拡大している。
- ✓ 特に進んでいる米国や欧州の規制分野の最新動向を見据えた標準化戦略を取りつつ、国内だけではなく世界のマーケットを着実に取っていく必要がある。

１－１－３．外的環境の状況（技術・市場・政策・制度動向等）

	米国	欧州
2015年頃～	• DARPA, NCATSそれぞれの研究開発プログラムにおいて、各種臓器のMPS開発。 • FDAがToxicology Roadmapの中でEmerging TechnologyとしてMPSに言及。 • EPA長官が2035年には哺乳類の動物実験を廃止する宣言（2019年）	• オランダで産学官連携コンソ hDMT設立。 • Horizon2020予算を受けてORCHIDプロジェクトが開始、ネットワーキングのプラットフォームとしてEUROoCSを 設立。 • EMAでMPSによる動物実験代替に関わる初のWSが開催される。
現在（2020年頃～）	• IQ MPS設立、メガファーマの動きが活発化。 • FDA, NCATSでは疾患モデルや特定状況下での生体を模倣するモデルに開発投資。 • FDAがMPSの定義を公表、ISTAND Pilot Program開始。（2020年） • 新規代替法に関する取組レポート発行。（2021年） • 動物実験を用いない毒性評価を医薬品開発において許容するFDA近代化法2.0が成立。（2023年） • Inipharm社はCN Bio社製のPhysioMimix®を用いてINI-822の安全性と薬効のデータを評価し、そのデータを根拠にIND申請、2023年11月より臨床試験に移行した。	• Horizon2020予算を受けてMoore4Medical設立。 • EUROoCSも活動しているが、詳細非公表。 • Sanofi社はHesperos社製の神経チップ上で患者血清による神経機能障害抑制を評価し、そのデータを根拠にIND申請、2021年４月より臨床試験に移行した。

動物実験の代替が期待されるMPS開発は、上記表中に記載した通り、NIHの機関であるNCATSを始め、欧米では大規模な研究開発投資や規制整備が行われており、競争が激化している。

本事業の前身事業において、アカデミアと企業が連携して開発し、製薬企業の評価をうけた４つのデバイスについて製品化を検討、MPSの分野に日本も参入できる基礎が作られた。この前身事業の成果は、世界トップクラスのMPS開発につながるため、海外への巻き返しは十分可能な状況である。


AMED-MPS事業で製品化検討中のMPSデバイス

名称（仮称）	概要	設計/製造 関連デバイス製造	構造	開発対象臓器 肝	腸	BBB	腎	特徴
松永デバイス		名古屋市立大学 松永研 /伸晃化学（株）	2臓器連結	◎	◎			• ２臓器連結アッセイの他に膜系組織・臓器のアッセイにも応用可能。 • 市販の５種類のインサートに適応可能。 • ポンプ駆動を採用。 • サイズはSBS規格に準拠。
木村デバイス Fluid3D-X (フルードスリーディクロス)		東海大学 木村研 /東京応化工業（株）	膜上下 実験例 ・せん断応力負荷 ・上皮・内皮細胞共培養 ・AP-BL物質移動の経時観察	○	○	○	◎	• チップ素材としてプラスチックを使用し低吸着性を実現 • TOK独自プロセスにより高い設計自由度を実現 • 低細胞毒性、良好な観察性（蛍光・位相差）を実現
PD-MPS		産総研 /住友ベークライト（株） 関連デバイス製造 （株）島津製作所・（株）SCREEN ホールディングス	2臓器連結	○	○			• 流路デザイン、搭載インサートの組換えにより様々な臓器アッセイに対応可能な、プラットフォームデバイス。 • 圧力駆動による閉鎖系送液が可能。
			膜下フロー		○	○		
酒井・木村デバイス (On-chipポンプ型MPSデバイス)		東京大学 酒井研・東海大学 木村研 /住友ベークライト（株）	2臓器連結	○	○			• 各種培養器材（インサートやセルデスク）の組換えにより様々な臓器アッセイに対応可能な、臓器ブロック型プラットフォームデバイス。 • デバイス内臓スターラー式ポンプ駆動による灌流培養可能。 • ウェル底面を酸素透過性材料、ハニカム構造材等へ変更可能

開発対象臓器欄：各種臓器由来の細胞をそれぞれのデバイス上で培養し、細胞の機能評価とデバイス評価を行う実験系の組み合わせを示している。すべての組み合わせで利用が可能。また表示以外の細胞も利用可能である。肝：肝臓細胞、腸：小腸細胞、ＢＢＢ：血液脳関門細胞、腎：腎臓細胞。現在の開発状況を、◎：該当する細胞を用いた解析データ取得済み、○:ユーザー調査で該当する細胞を用いた実験の希望がある、で示している。

幹細胞基盤技術研究組合HPで公開中
http://www.scetra.or.jp/business/#section-6

１－１－４．事業の全体構成（事業概要）

評価項目1

課題１・３において、既に実用化が進んでいる先行デバイス（肝臓系・小腸系等）について製薬企業等に活用いただきながらデータの蓄積やインターフェースの改善、実用化に向けたユーザーのトレーニングや海外競合品との比較、規制当局との議論を行う体制を整備した。課題２において、神経系や呼吸器系、腎臓系等の新たな評価系やツールの開発に取り組んでいる。

AMED

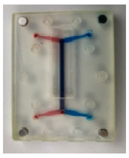
PSPO ／ ヘッドクォーター
大手製薬企業４社の開発担当者

※敬称略

課題１：伊藤 弓弦（筑波大学）

✓ **先行デバイスの実証／Application noteの作成**

小腸における吸収から肝臓などでの代謝までの動態データを取得
1) 官能基の違いによる小腸吸収性の違いを評価
2) 動物実験ではヒト外挿が難しい血中代謝を検証
3) プロドラッグの小腸／肝臓における動態を検証



小腸初回通過時における候補化合物の動態・毒性データを取得
1) 小腸吸収性を「能動輸送／代謝」「単純拡散」の観点から検証
2) 消化器毒性を腸管上皮構造破壊の観点から検証

✓ **ユーザートレーニング**
✓ **分析センター**
✓ **リファレンス臓器細胞**
✓ **製造・供給体制検討**

課題２：６機関

伊野 浩介（東北大）バイオセンサ搭載デバイスの応用
酒井 康行（東京大）肝を中心とした薬物動態・毒性予測
杉浦 慎治（産総研）血液脳関門培養モデル/中枢移行性評価
鈴木 郁郎（東北工大）神経・心臓での機能評価
山本 佑樹（HiLung）肺三次元構造の再現デバイス
横川 隆司（京都大）腎臓モデルの高機能化

課題３：石田 誠一（崇城大）

✓ **MPSの標準化・基準作成**
✓ **規制当局受入に向けた橋渡し**（日米欧規制当局）
✓ **ベンチマークデータ取得**（市販MPSとの機能評価比較）

（参考）他事業との関係

評価項目1

遺伝子治療の推進に向けては、特に以下のような課題が存在する中、文部科学省・厚生労働省・経済産業省で連携して総合的な支援を行っている。

①製造・評価に係る技術的課題の解決　【本事業】
②環境整備
・規制・制度環境　【厚労省等】
・臨床環境　【厚労省等】
・事業環境（資金調達・収益化）　【経産省補正予算等】
③革新的なシーズの充実　【文科省等】

基礎研究 ＞ 応用研究 ＞ 非臨床 ＞ 臨床研究･治験 ＞ 実用化 ＞ 産業化

研究開発／実用化の推進

文科省　優れた研究開発シーズを生むための大学や研究機関への支援

（文）再生・細胞医療･遺伝子治療実現加速化プログラム
再生･細胞医療･遺伝子治療分野の融合研究、次世代iPS細胞の開発や革新的なゲノム編集技術開発等の分野横断的な基礎研究、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明･創薬研究、人材育成、実用化に向けた戦略的伴走支援等等

厚労省　実用化に向けた臨床試験の加速

（厚）再生医療実用化研究事業
iPS細胞や体性幹細胞等を用いた臨床研究支援等

（厚）難治性疾患実用化研究事業

（厚）革新的がん医療実用化研究事業

経産省　産業化の基盤となる研究開発への支援

（経）再生医療･遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業

再生医療用原料細胞安定供給研究開発
→ ツールに使用する原料細胞を提供可能
高度創薬支援ツール基盤技術開発
ツールで使用する細胞の製造標準化 ← ヒト細胞加工製品製造基盤技術開発
薬効・毒性試験などの動物試験代替方の可能性を提供 →
産業化促進研究開発
遺伝子治療開発加速化研究事業

環境整備

（経）創薬ベンチャーエコシステム強化事業（令和4年度補正）

（経）再生･細胞医療･遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備（令和4年度補正）

厚労省　規制･制度･臨床実施環境の整備･改善

（厚）薬機法
「条件付承認」の導入による、再生医療等製品の迅速な実用化

（厚）再生医療等安全確保法
自由診療･臨床試験の基準制定による、安全な再生医療の迅速な提供

（厚）再生医療実用化基盤整備促進事業
再生医療実用化のための技術的支援、人材教育、データベースの利活用、臨床研究マッチング、戦略的助言　等

1－2．アウトカム達成までの道筋（ロードマップ）

アウトカム目標
本事業で開発した創薬支援ツールについて薬事申請に必要とされる安全性・体内動態等のデータ基盤の整備等を目的として利用した製薬企業等の数・・・2027年度末までに10社、2032年度末までに30社（累積）

事業開始 2022（年度）	2023	2024	2025	事業終了 2026	アウトカム短期目標 2027	アウトカム最終目標 2032

（インプット）
協力企業等(想定)
・AMED
・分析機器メーカー
・CRO
・国衛研
・製薬企業
・大学等

（アクティビティ）
①高機能かつ高均質なiPS細胞作製を可能とする方法確立および自動化
大学等研究機関、創薬エコシステム基盤*

②モダリティの多様化に対応したニーズに基づく高機能かつ競争力のあるツール開発
大学等研究機関、創薬エコシステム基盤*

③上記関連の規制における国際調和で参照される査読論文の作成等の活動による国際展開
国衛研、製薬業界関係機関、関係学会、PMDA等

（アウトプット）
国際競争力のある国産技術を活用した新規性のある創薬支援ツール開発のコアとなる技術の確立数：6件（累積）

2027
本事業で開発した創薬支援ツールについて薬事申請に必要とされる安全性・体内動態等のデータ基盤の整備等を目的として利用した製薬企業等の数：10社

2032
本事業で開発した創薬支援ツールについて薬事申請に必要とされる安全性・体内動態等のデータ基盤の整備等を目的として利用した製薬企業等の数：30社（累積）

（波及効果）
○革新的な創薬支援ツールの開発による市場の創出
○日本発の革新的新薬による市場の創出
○再生医療・医療機器開発の効率化
○動物実験の代替による化成品（化粧品、農薬等）の開発
○医療関連産業の振興

1－3－1．オープン・クローズ戦略

- 効率的・効果的な事業推進のため、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関である日本医療研究開発機構（AMED）から民間企業等への委託事業（バイドール適用）として実施中。
- 原則としては、各事業者において、競争力のコアとなる領域を特定し、競争領域については秘匿または特許等の知的財産権で確保するべき部分はクローズ化する一方、構造解析シミュレーション技術等の共通基盤技術については、論文等で世界に公開することで、規制部門による採用や一層の技術の高度化が進むようにする。

１－３－２．知的財産取得の取り組み

評価項目1

- プロジェクト全体の知的財産マネジメント管理は筑波大学が事務局となり、事業に参画する全企業・アカデミア間で「知財合意書」を策定中。これにより企業・アカデミアが一体となった研究開発、事業運営が可能となる。

- 事業内で知財委員会を組織し、複数の研究開発課題で協力して成果が出た場合には、その知財の帰属について必要に応じて知財委員会が調整・分配することとし、各研究開発責任者の間で本事業に関わる内容で自由に使えるようなスキームを基本方針とする。薬物動態評価のような共通基盤技術については、論文、学会発表等で公開する等、オープン化戦略を進める一方、薬効評価のような競争領域についてはクローズ化して開発者の利益を保護する。

１－３－３．標準化戦略の取り組み

評価項目1

- ユーザーのCOUに基づき再現性に優れユーザビリティの高いMPSデバイスを早期に世界市場に投入し、デファクト標準を狙うと同時に、ISOやOECDに対する積極的な関与を通じて日本製MPSのデジュール標準化を推し進める。

- 国内審議団体であるFIRM（再生医療イノベーションフォーラム）と連携してISO TC276（細胞側の標準化）で日本の存在感を醸成していく。またTC48（デバイス側の標準化）においてJMAC（バイオ計測技術コンソーシアム）とともに昨年発足した国内委員会を主導していく。

- MPS事業においては、 TC276とTC48の協調関係が極めて重要であり、日本が中心となって両者の連携体制を構築していく。

評価項目２．　目標及び達成状況

事前評価時の事業概要と評価概要

※本事業は、事前評価時からアウトプット目標、アウトカム目標を整理、変更したため事前評価時のアウトプット目標、アウトカム目標が現在のものと異なっている。

※事前評価時、アウトカム目標を一つ設定するフォーマットだったので、現行のフォーマットの沿うように短期目標、長期目標を設定した。

※事前評価時、国際競争力のある国産技術を活用した新規性のある創薬支援ツール開発のコアとなる技術としてアウトプット目標に具体的な技術を記載していた。しかし、ユーザーニーズの変動により、数多くの製薬企業等に使ってもらい、国際競争力のあるMPSとするには、幅広い評価系を可能とするコア技術が多数必要になった。そこで、具体的な技術を限定しないことにした。

＜事前評価当時のアウトカム指標・目標＞

本事業で開発した創薬支援ツールについて薬事申請に必要とされる安全性・体内動態等のデータ基盤の整備等を目的として利用した製薬企業等の数 10件

＜事前評価当時のアウトプット指標・目標＞

中間目標：国際競争力のある国産技術を活用した新規性のある創薬支援ツール開発のコアとなる技術の確立数　２件（①ごく少量の末梢血からiPS細胞を樹立する技術プロトコルの確立、②プロトコル化した技術の機械実装化のプロトタイプを複数台作製）

最終目標：国際競争力のある国産技術を活用した新規性のある創薬支援ツール開発のコアとなる技術の確立数 累積６件（ユーザーニーズを踏まえ、③上記プロトコルに基づき作成されたiPS細胞から分化誘導した、高品質な臓器細胞やオルガノイドの製造④デバイス連結に係る技術それぞれ２件を組み合わせ多施設検証試験を実施）

【事前評価当時の問題点・改善すべき点】

本事業分野においては、欧米が戦略的に取り組んでおり、今後競争が激しくなると思われるが、現在の技術開発の優位性を維持しながら、**ユーザーニーズを適切に把握し、高品質で再現性の高いデバイスを開発**していただきたい。

また、医薬品開発の成功率向上等のために、MPS技術の開発は非常に重要であり、事業実施に際しては、データ蓄積、標準化、規制当局への対応など、社会実装に至るまでの戦略を立てながら進めていただきたい。

【事前評価当時の対処方針】

ご指摘を踏まえて、AMEDの事業実施体制において製薬企業の専門家をヘッドクオーターとして配置し、**研究内容はユーザーニーズに基づいて的確なマネジメントを実施する**。また、産学官が結集した集中研究体制を整備して、規制当局との連携の実施、データの蓄積、標準化等も視野に入れた戦略的な研究開発を実施するとともに、プロジェクト終了後にも継続して成果普及を推進するための産学の関係機関との連携体制を構築する。

２－１．アウトカム目標及び達成見込み

評価項目2

アウトカム指標		アウトカム目標	達成見込み
短期目標 2027年度	本事業で開発した創薬支援ツールについて薬事申請に必要とされる安全性・体内動態等のデータ基盤の整備等を目的として利用した製薬企業等の数	10社	現時点で６社（製薬企業６社）、2024年度に新規に４社（製薬企業２社、CRO２社）が参画予定のため、達成可能である。
長期目標 2032年度		30社（累積）	製薬業界の注目度が高い技術でもあり、２年間で４社が利用を希望していることから、2032年までに達成する見込みは十分にあると考えている。

（設定理由・根拠）
本事業の目的は、我が国発の支援ツールが医薬品開発のパイプラインに実装されるための環境構築（薬事申請に必要とされた安全性・体内動態等のデータ基盤の整備等）である。薬事審査において、支援ツールを利用して得られたデータ活用も期待されるが、実データの蓄積や利用上の留意点収集等に要する時間を考慮すると、規制当局が支援ツールから得られたデータを審査に活用して、医薬品創出に貢献するまでには、長い時間を要すると考えられる。よって事業アウトカムに「利用した製薬企業、CRO等の数」を設定することで、最終的には「医薬品開発において成功した事例数」に繋がると判断した。
よって、本事業で開発した「MPSを利用した創薬支援ツール」を利用した製薬企業等の数を指標とし、創薬支援ツール利用数を短期目標として10社、長期目標として30社（累積）目標とした。
なお、医薬品開発は研究開発から上市まで９～１７年かかると言われている。事業アウトプットである支援ツールにおいて最も効果が期待されているのは、開発途中での治験中断等によるロスの削減による、研究開発費全体のコスト低減（10～26％）であり、研究開発期間は、従来と同等の開発期間を要すると考えられる。
（計測方法）
事業者からのヒアリングにより行う。

費用対効果

本事業に要する国費総額見込みは、約40億円（約8億円×5年）を予定している。
本事業により高品質のMPSが安定的に供給できるようになれば、In vitro毒性試験に活用されるようになることが期待されるが、その分野の世界市場（2018年）としては、約2兆円, 成長率13.5%と見込まれている。また、本事業で開発する創薬支援ツールを利用することにより、治験における医薬候補品の開発中断のリスクが低減するとともに、本来はヒトに対して有効であるにもかかわらず、これまでは動物実験での種差による誤判断で脱落していた候補品（例：アルツハイマー薬のアリセプトは、げっ歯類の実験では毒性があったが、開発者の尽力によって市場化に成功し、総売上げ２兆円以上に）をレスキューすることができるため、新薬開発を促進でき、革新的な医薬品の開発による多大な経済効果も見込まれる。①直接費の削減 ②失敗率低減 ③R&D期間短縮により、1PJあたりR&Dに係る費用がトータルで10-26%低減する見通しとの推計もある。現時点では、開発段階の非臨床における活用が多いが、広範囲な研究開発プロセスへの発展可能性も期待されている。

２－２－１．アウトプット目標及び達成状況

評価項目2

アウトプット指標		アウトプット目標	達成状況
中間目標 2024年度	国際競争力のある国産技術を活用した新規性のある創薬支援ツール開発のコアとなる技術の確立数	２件	２件（達成） １．Fluid3d-Xの開発 （課題１分担東海大 木村課題の成果　2025年発売予定：東京応化工業） ２．オンチップポンプ搭載型MPSの開発 （東大 酒井課題成果 2025年発売予定：住友ベークライト）
最終目標 2026年度		６件（累積目標）	現在、２件の技術が確立済みであり、現時点で目標達成は可能と考えている。

（目標の設定理由・根拠）
本事業の目的は、我が国発の支援ツールが医薬品開発のパイプラインに実装されるための環境構築（薬事申請に必要とされた安全性・体内動態等のデータ基盤の整備等）である。そのため、数多くの製薬企業等に使ってもらい、国際競争力のあるMPSとするには、幅広い評価系を可能とするコア技術が多数必要となる。そこで、アウトプット指標 (中間目標) として、事業中間時の2024年度において「国際競争力のある国産技術を活用した新規性のある創薬支援ツール開発のコアとなる技術の確立数２件」を設定し、アウトプット指標 (最終目標) として、「国際競争力のある国産技術を活用した新規性のある創薬支援ツール開発のコアとなる技術の確立数６件（累積目標）」を設定した。

（今後の見通し）
中間評価までにMPSの技術基盤となるデバイスの開発を２件、上市可能な技術レベルまで到達しており、それぞれ東京応化工業と住友ベークライトから2025年に発売予定である。
2024年10月に実施予定のAMED中間評価にをステージゲートとして、課題２のテーマを絞り、課題ごとの予算規模を拡大することで、研究開発の促進を促す。そして、先の２件のデバイスにアドオンできる技術や新規デバイスを開発することで本事業の最終目標である「国際競争力のある国産技術を活用した新規性のある創薬支援ツール開発のコアとなる技術の確立数６件（累積目標）」の達成は可能と考えている。

（計測方法）
事業者からのヒアリングにより行う。

２－２－２．副次的成果・波及効果

- 大学院生、ポスドククラスの研究関与が増えており、2024年6月にシアトルで開催されるMPS-WSでも彼らのポスター発表が5～6演題ある。MPS開発を実際に体験することで次世代のMPS研究者の底上げが期待される。

２－２－３．特許出願、論文発表等

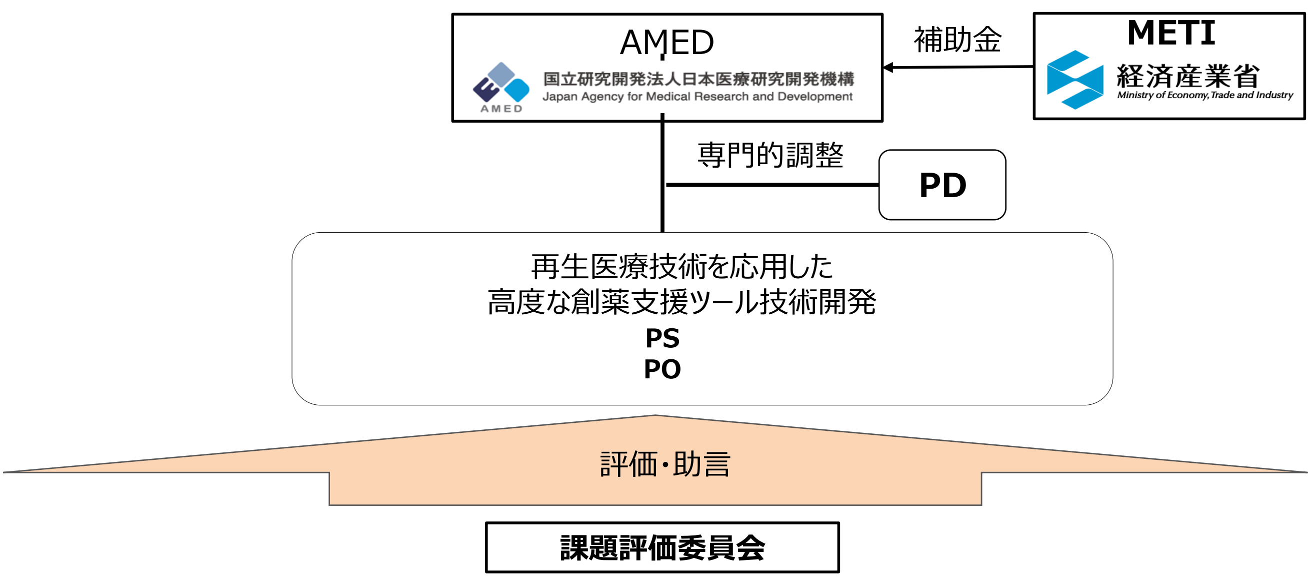
年度	論文数	発表	国内特許出願	国外特許出願	PCT出願
2022年度	49件 （うち査読45件）	147件	3件	0	0
2023年度					
2024年度					
2025年度					
2026年度					

※2023年3月集計時点

評価項目３．　マネジメント

３－１－１．実施体制

- 本事業は、健康・医療分野の研究開発支援を一元的に担うこととなっているAMEDにおいて執行する。
  ①本分野が対象とする疾患領域は、他のモダリティと一部競争関係にあり、他のモダリティの技術開発動向を踏まえて技術価値や戦略が変わりうること、
  ②遺伝子治療を含む健康・医療分野の研究開発は非常に専門的であり、当該分野のノウハウ・知見を持つ機関以外では適切な審査、事業管理、効果の最大化ができないこと、
  を踏まえ、AMEDが最適な執行機関である。
- 事業実施においては、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を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）、プログラムオフィサー（PO）として配置。PD、PS、POは協力して、連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行うことで、マネジメント体制を明確とした上で、実施者間での連携、成果のユーザーによる関与など、実用化・事業化を目指した実施体制や役割分担を実現する。
- なお、AMEDにおいては、これまでの研究開発支援での知見を踏まえ、研究者による適切な情報開示やその所属機関における管理体制整備といった研究の健全性・公平性（研究インテグリティ）の確保に係る取組が適切に行われている。



３－１－２．個別事業の採択プロセス

✓ **公募の周知方法**

⇒ AMEDのホームページやtwitterでの公募上の掲載・周知、公募説明会の開催、各種メールマガジンにおける配信等により周知。

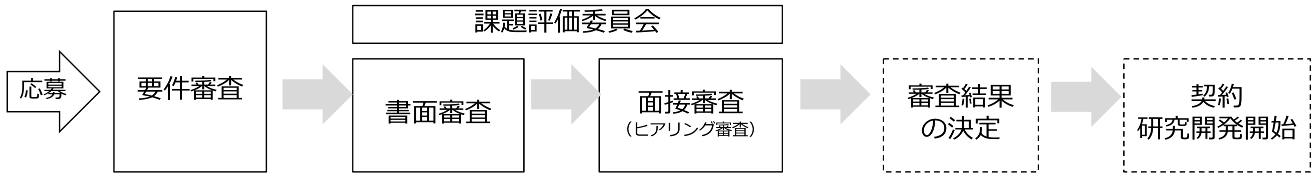
✓ **対象者**

⇒ 対象者はAMEDが規定する研究機関等。

✓ **採択審査体制及びそのフロー**

⇒ 下図のような体制及びフローで採択審査を実施。

【審査フローイメージ】



- AMED職員が実施し、下記内容を確認する。
- 応募における形式的な要件を満たしているかどうか。
- 課題評価委員とのCOI等の確認

- 応募時に提出のあった提案書類の書面審査

- 提案書類に基づく面接審査（ヒアリング審査）

【評価審査体制】

- 複数の外部有識者からなる評価委員による評価

＜評価の観点＞

(A)　事業趣旨等との整合性

(B)　科学的・技術的な意義及び優位性

(C)　計画の妥当性

(D)　実施体制

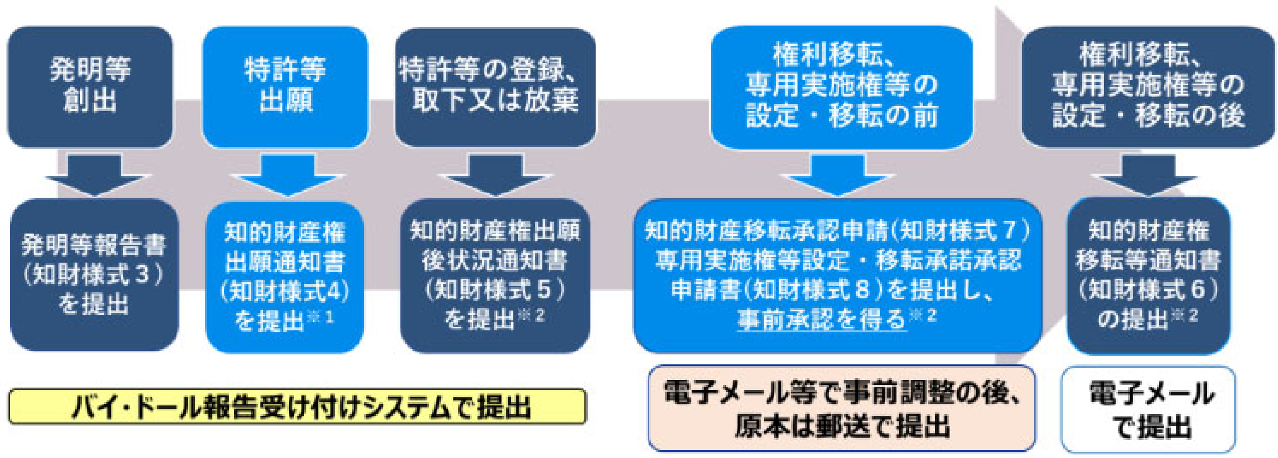
(E)　所要経費

(F)　事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- 提案課題が、AMEDが規定する利益相反マネジメントの対象となる場合には、評価委員は評価を行わない

３－１－３．研究データの管理･利活用

- AMEDでは、有望な成果を知的財産権で確実に保護するため、委託先には、委託事業の成果として発明等が生み出された場合AMEDに速やかに報告することを委託契約で義務づけている。報告内容に基づき、AMEDの知財専門家が研究成果の知財化を必要に応じて支援している。
- また、委託事業の成果の最大化を図るために、研究成果の権利化、活用状況等についてもAMEDへ報告又は調査に協力することを義務としており、各事業での研究開発成果の状況は毎年適切に把握している。



※1 外国出願、PCT国際出願、PCT国際出願の各国移行も報告の対象です。

※2 権利化前の出願（発明等）の取下、放棄、移転も、報告・事前承認の対象です。

（出典） AMED委託事業における知的財産の取扱い
https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/toriatsukai.html

3－2．受益者負担の考え方

評価項目3

- 本事業は、iPS細胞等から分化誘導された各種組織細胞等を利用した、創薬支援ツール技術を開発し、社会実装につなげる事業であり、iPS細胞等の幹細胞による再生医療に関連する技術の実用化を加速し、その結果、我が国発の新薬開発を促進するものであるから、政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業である。
- また、健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）において、iPS細胞技術を活用した創薬研究促進等が挙げられているところ、日本では、前身事業で開発された高品質かつ安定的なiPS細胞の作製技術や優れたマイクロ流路設計技術によるデバイス開発、オルガノイド研究（高度な細胞培養による臓器構造・機能の再現）において世界に優位性がある。
- 研究体制においては、日本全国を対象として異分野の先端的な技術を有する多数の企業や大学等の研究機関を連携させ、技術を集結して開発を行う必要がある。また、前身事業で開発された高品質かつ安定的なiPS細胞の作製技術を応用した大量培養技術、それに適した臓器細胞分化誘導技術の開発は非常に高度であるため、民間企業が独自で技術開発することが困難である。さらに、製薬企業全体の課題として、ヒト生体内における医薬候補品の安全性や薬物動態を正確に予測するためのシステムに対するニーズはあるものの、安全性等の評価手法は個別企業で確立できるものではなく、規制担当部門も巻き込んで、国が中心となって各社共通の評価手法を開発する必要がある。
- こうした背景により、「事業化のために長期間の研究開発が必要かつ事業性が予測できない、又は、海外の政策動向の影響を大きく受けるために民間企業では事業化の成否の判断が困難な場合において、民間企業が自主的に実施しない研究開発・実証研究」であることから、本事業は委託事業として実施する。
- また、本事業については民間等に完全に委ねることは困難であり、国が主導して実施する必要がある。

3－3－1．研究開発計画と進捗状況

評価項目3

目標達成件数		8
目標未達	遅延のない件数	0
	遅延のある件数	0
合計採択件数		8

いずれの課題も予実差なく研究開発が進捗している。
2024年10月に実施予定のAMED中間評価をステージゲートとして、課題２のテーマを絞り、課題ごとの予算規模を拡大することで、研究開発の促進を促す予定である。

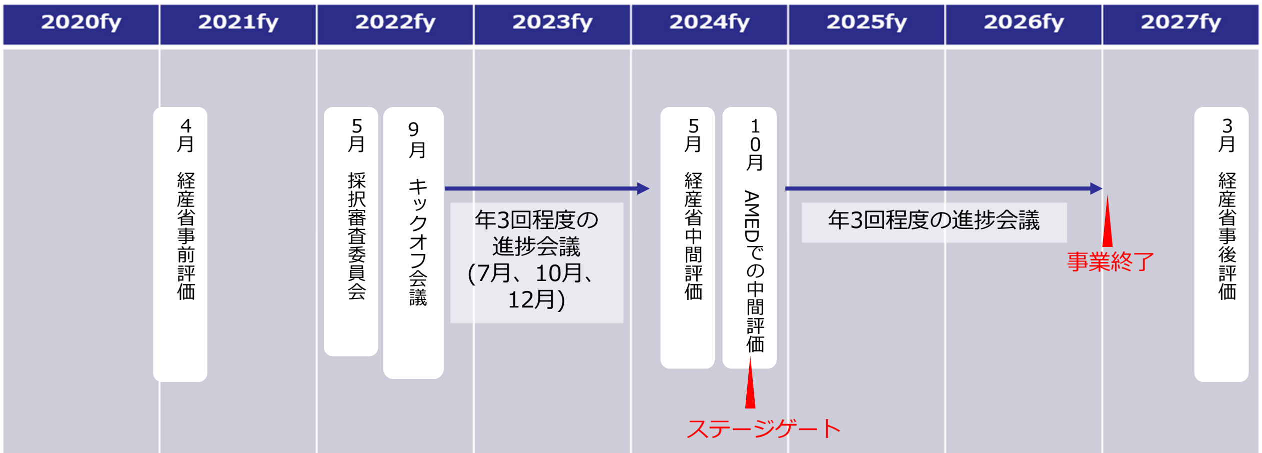
課題No.	代表機関	代表者	課題テーマ		FY2022	FY2023	FY2024	FY2025	FY2026	FY2027
								ステージゲート		事業終了
1	筑波大	伊藤 弓弦	製品化戦略に基づいた、国産MPSによる創薬プラットフォームの実証研究	予定						
				実績						
2-1	東北大	伊野 浩介	バイオセンサを配置した多孔膜デバイスの開発と生体模倣評価モデルへの応用	予定						
				実績						
2-2	東京大	酒井 康行	オンチップ灌流型MPSを基礎とした肝と他臓器が関与する薬物動態・毒性の予測系開発	予定						
				実績						
2-3	産総研	杉浦 慎治	圧力駆動型生体模倣システムを活用した血液脳関門培養モデルの確立と薬剤中枢移行性評価試験法の開発	予定						
				実績						
2-4	東北工大	鈴木 郁郎	神経・心臓における機能を指標とした医薬品の安全性評価MPSの開発	予定						
				実績						
2-5	HiLung	山本 佑樹	肺三次元構造機能を再現する高度並列デバイス化オルガノイドの開発	予定						
				実績						
2-6	京都大	横川 隆司	ヒトiPS細胞を用いた腎臓MPSの高機能化と疾患モデルへの展開	予定						
				実績						
3	崇城大	石田 誠一	MPSの標準化・基準作成による産業界への導入と規制当局受け入れとの橋渡し研究	予定						
				実績						

３－３－２．進捗管理

進捗管理の体制

	役割
ＡＭＥＤ	○契約管理、研究計画の確認、年度初めの予算配分案の作成を行う。予算増減の必要な項目があれば対応を検討し、経済産業省に提案する。 ○年３回程度の進捗会議（PSPO会議、PSPOは必須、必要に応じて個別課題担当者を招集）の主催と、各課題担当者との直接のやりとりを通じて、課題毎の進捗状況の管理を行う。 ○事業の成果について事業外に発信する場（成果報告会等）の企画･開催を行う。
ＰＳＰＯ	○研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を配置。 ○連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行う。 ○研究機関や企業とのネットワークを生かし、事業成果の導出先の創出に協力する。 ○PS：梅澤 明弘 (国立成育医療研究センター) ○PO：小島 肇 (山陽小野田市立山口東京理科大学)、田端 健司 (アステラス製薬 (株))、平林 英樹 (武田薬品工業株式会社)
課題１研究代表者（事業統括）	○MPS事業の取りまとめ役として、課題毎の研究開発目的と達成度を確認し、目標達成に向けたヒアリングを行う。 ○PSPOからの依頼に応じて速やかにAMEDと連携して各課題へのアドバイスを実施する。 ○課題１研究代表者：伊藤 弓弦（筑波大学）

進捗管理スケジュール案



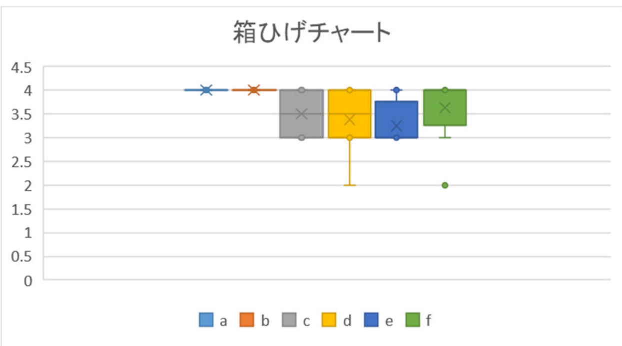
３－３－３．外部環境変化の確認状況

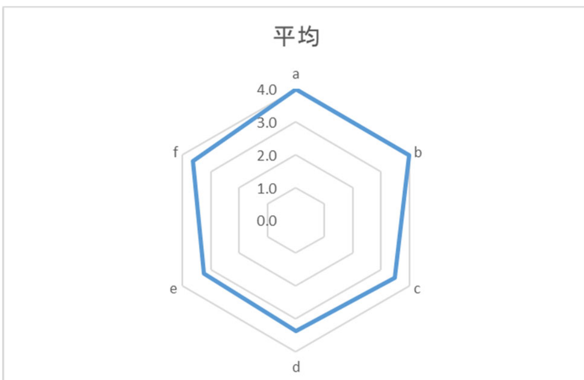
テーマ番号	確認項目※1と確認頻度※2						研究開発の予実差
	a	b	c	d	e	f	
1	4	4	4	4	3	3	無
2	4	4	3	3	3	4	無
3	4	4	3	2	3	2	無
4	4	4	3	3	3	4	無
5	4	4	4	4	3	4	無
6	4	4	4	4	4	4	無
7	4	4	3	3	3	4	無
8	4	4	4	4	4	4	無
平均	a	b	c	d	e	f	
	4.0	4.0	3.5	3.4	3.3	3.6	

※１　【確認項目】
a：市場ニーズの把握
b：競合技術動向の把握
c：規制・標準化動向の把握
d：政策動向の把握
e：他事業との関係性の把握
f：上記a～eを踏まえた事業見直しの必要性調査

※２　【確認頻度】
４：定期的に実施している
３：実施したことがある
２：実施を予定している
１：実施予定なし

いずれの確認項目も平均的に高い確認頻度となり、研究開発の予実差もなく、現状で研究開発への影響は見られていない。今後も、経産省として各課題との連携を深め、研究開発に影響を与える状況となった場合、即座に対応できるようにする。





３－３－４．継続･中止の判断の要件･ステージゲート方式

- 事業開始後３年目（2024年度）に行うAMEDでの中間評価をステージゲートとし、KPI（アウトカム・アウトプット）の達成状況を確認する。ステージゲート時点で、①アウトプット（コア技術の導出状況）について一定の成果が出ており、②アウトカムについて達成目処が見えていれば、事業を継続とする。開発の進捗が著しい場合には、増額を検討する。①②いずれかについて明らかに条件を満たせていない場合には、事業の縮小／中止を検討する。

前回評価時の指摘事項と対処状況

前回評価時（令和３年度）の問題点･改善すべき点	対処状況
本事業分野においては、欧米が戦略的に取り組んでおり、今後競争が激しくなると思われるが、現在の技術開発の優位性を維持しながら、ユーザーニーズを適切に把握し、高品質で再現性の高いデバイスを開発していただきたい。 また、医薬品開発の成功率向上等のために、MPS技術の開発は非常に重要であり、事業実施に際しては、データ蓄積、標準化、規制当局への対応など、社会実装に至るまでの戦略を立てながら進めていただきたい。	＜事前評価時の対処方針＞ ご指摘を踏まえて、AMEDの事業実施体制において製薬企業の専門家をヘッドクオーターとして配置し、研究内容はユーザーニーズに基づいて的確なマネジメントを実施する。また、産学官が結集した集中研究体制を整備して、規制当局との連携の実施、データの蓄積、標準化等も視野に入れた戦略的な研究開発を実施するとともに、プロジェクト終了後にも継続して成果普及を推進するための産学の関係機関との連携体制を構築する。 ＜実際の対処状況＞ 事業のヘッドクオーターに大手製薬企業４社の担当者を任命し、PSPO会議や成果共有会などでユーザーとして的確な意見を頂いている。課題１では、筑波大学に設置した集中研究拠点でデータを蓄積し、先行デバイスの実証、ユーザートレーニング、製造・供給体制検討を行っている。また、課題３では、規制当局との連携や標準化に向けた取り組みを行っているなど、産学の関係機関との連携体制を構築している。

課題1/J	木村啓志, 土肥浩太郎. 腎臓MPSの現状と課題. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2022, 53(5), 402-408, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団.
課題1/J	酒井康之, 木村啓志. MPS 開発研究の最新動向と実用化. 日本薬理学雑誌. 2022,157(5), 330-4, 日本薬理学会.
課題1/J	榛葉健汰, 木村啓志. 創薬研究での実用に向けた多臓器生体模倣システムの操作性向上とバイオセンサ集積化による高機能化. Chemical Sensors. 2022, 38(4), 96-101, 化学センサ研究会.●
課題1/J	佐藤　薫．血液脳関門チップ，Clinical Neuroscience 2022, 1563-1566.
課題1/J	佐藤　薫．血液脳関門モデルの開発．医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス．2022, 43(5), 409-415.
課題1/J	前田和哉. ヒトcrypt由来分化吸収上皮細胞を用いた薬物の消化管吸収性・消化器毒性の評価. Drug Delivery System. 2022, 37, 303-11
課題1/J	木村啓志. マイクロ流体デバイス技術を基盤とする生体模倣システム（MPS）の実用化検討. 薬学雑誌. 2023, 143, 39-44, 日本薬学会.
課題1/J	佐藤　薫，松崎典弥．血液脳関門を再現するMPS. Yakugaku Zasshi. 2023;143(1):45-53. doi:10.1248/yakushi.22-00161-2.
課題1/J	山口朋子,川端健二.iPS細胞由来脳血管内皮細胞とBBBモデル.Drug Delivery System. 2023,38,42-48.
課題1/J	Himmelfarb J, Chikamori M, Kimura H. Kidney-on-a-chip. Innovations in Nephrology. 2022, 157-64, SPRINGER NATURE.

課題1/J	Development of a three-dimensional blood-brain barrier network with opening capillary structures for drug transport screening assays. Piantino M, Kang DH, Furihata T, Nakatani N, Kitamura K, Shigemoto-Mogami Y, Sato K, Matsusaki M. Mater Today Bio. 2022 Jun 15;15:100324. doi: 10.1016/j.mtbio.2022.100324. eCollection 2022 Jun.
課題1/J	Doi K, Kimura H, Kim SH, Kaneda S, Wada T, Tanaka T, Shimizu A, Sano T, Chikamori M, Shinohara M, Matsunaga YT, Nangakug M, Fujii T. Enhanced podocyte differentiation and changing drug toxicity sensitivity through pressure-controlled mechanical filtration stress on a glomerulus-on-a-chip. Lab on a chip. 2022, 23, 437-50, doi:10.1039/d2lc00941b.
課題1/J	Michiba K, Maeda K, Shimomura O, Miyazaki Y, Hashimoto S, Oda T, Hiroyui Kusuhara: Usefulness of human jejunal spheroid-derived differentiated intestinal epithelial cells for the prediction of intestinal drug absorption in humans. Drug Metab Dispos 2022, 10.1124/dmd.121.000796; 10.1124/dmd.121.000796.
課題1/J	Tanaka-Yachi R, Aizawa K, Shimizu K, Akutsu H, Nakamura K. DNMT1/PKR double knockdowned HepG2 (HepG2-DP) cells have high hepatic function and differentiation ability. Sci Rep. 2022, 12(1):21173.
課題1/J	Tanaka-Yachi R, Aizawa K, Shimizu K, Akutsu H, Nakamura K. Low-density cell culture enhances hepatic function through tight junction formation in HepG2 cells. Biol Cell. 2022, 114(9):225-236.
課題1/J	Nakayama-Kitamura K, Shigemoto-Mogami Y, Toyoda H, Mihara I, Moriguchi H, Naraoka H, Furihata T, Ishida S, Sato K. Usefulness of a humanized tricellular static transwell blood-brain barrier model as a microphysiological system for drug development applications. - A case study based on the benchmark evaluations of blood-brain barrier microphysiological system. Regen Ther. 2023 Feb 24;22:192-202. doi: 10.1016/j.reth.2023.02.001. eCollection 2023 Mar.
課題1/J	Zhang H., Yamaguchi T., Kawabata K., The maturation of iPS cell-derived brain microvascular endothelial cells by inducible-Sox18 expression., Fluids and Barriers of the CNS., 2023, 20, 10, doi: 10.1186/s12987-023-00408-5

課題1/P	生体模倣システム（MPS）の新規ヒト型in vitro医薬品評価法としての国際標準化に向けたレギュラトリーサイエンス（RS）としての取り組み，最上（重本）由香里， 山崎大樹， 石田誠一，佐藤　薫，第8回次世代を担う若手レギュラトリーサイエンスフォーラム，2022/8/26，国内，ポスター発表.
課題1/O	MPSを取り巻く国内外の現状，伊藤弓弦，第12回レギュラトリーサイエンス学会学術大会，2022/9/10，国内，口頭シンポジウム.
課題1/O	マイクロ流体デバイス技術を活用したMicrophysiological system（MPS）のバイオDXに向けた取り組み，木村啓志, Laboratory Automation月例勉強会, 2022/9/30, 国内, 口頭.
課題1/O	Microphysiological System (MPS) Based on Microfluidic Technology for Pharmaceutical Science, Kimura H, APSTJ Global Education Seminar 2022-1st, 2022/10/1, 国外, 口頭.
課題1/O	ヒト臓器細胞を用いた、創薬支援プラットフォーム開発，伊藤弓弦，第40回ヒト細胞学会 学術集会，2022/10/23，国内，口頭シンポジウム.
課題1/O	AMED-MPS2プロジェクトの概要のご紹介，伊藤弓弦，CBI学会2022年大会，2022/10/25，国内，口頭シンポジウム.
課題1/O	灌流型小腸－肝臓2臓器連結デバイスを用いたヒト凍結肝細胞の長期培養法の検討, 堺陽子,深谷壮弥, 長田茂宏, 岩尾岳洋, 松永民秀．第16回次世代を担う若手のための医療薬科学シンポジウム, 2022/10/29–30, 国内, 口頭.
課題1/P	ヒトiPS細胞由来腸管オルガノイドを用いた薬物動態予測モデルの検証, 小川　勇, 岩尾岳洋, 松永民秀, 日本薬物動態学会第37回年会, 2022/11/7–10, 国内, ポスター.
課題1/P	薬物動態研究に向けたヒトiPS細胞由来小腸上皮細胞の培養法の改良, 白井晃太郎, 邱　施萌, 菅谷幸子, 上野孝哉, 岩尾岳洋, 松永民秀, 日本薬物動態学会第37回年会, 2022/11/7–10, 国内, ポスター.
課題1/O	マイクロ流体デバイス技術を活用したMPSとその実用化に向けた取り組み, 木村啓志, 第39回医用高分子研究会講座, 2022/11/14, 国内, 口頭.

課題1/O	MPSの国際標準化，伊藤弓弦，第39回医用高分子研究会講座，2022/11/14，国内，口頭シンポジウム.
課題1/P	Microphysiological System (MPS)を用いた灌流培養による近位尿細管細胞の機能向上, 後藤智美, 中村寛子, 原夕賀, 木村啓志, 第13回マイクロ・ナノ工学シンポジウム, 2022/11/16, 国内, ポスター.
課題1/O	Microphysiological System (MPS) Platforms with High Operability for Commercialization, Kimura H, 4th International Symposium on BA/BE of Oral Drug Products, 2022, 2022/11/19, 国外, 口頭.
課題1/P	短期間で毛細胆管を形成するヒト凍結肝細胞の培養法の確立, 堺 陽子, 松村 将成, 岩尾 岳洋, 長田 茂宏, 松永 民秀, 第45回日本分子生物学会年会, 2022/11/30, 国内, ポスター（IP-540）
課題1/O	短期間で毛細胆管を形成するヒト凍結肝細胞の培養法の確立, 堺 陽子, 松村 将成, 岩尾 岳洋, 長田 茂宏, 松永 民秀, 第45回日本分子生物学会年会, 2022/11/30, 国内, 口頭（1SP-26-13）
課題1/O	Microphysiological system (MPS)の実用化に向けた取り組み, 木村啓志, JPW2022 第96回日本薬理学会年会/第43回日本臨床薬理学会学術総会, 2022/12/1, 国内, 口頭.
課題1/P	The standardization study to apply microphysiological systems (MPS) in drug development as humanized pharmacological evaluation systems,Shigemoto-Mogami Y, Yamazaki D, Ishida S, Sato K, JPW2022, 2022/12/3，国内，ポスター発表.
課題1/O	マイクロ・ナノ工学を技術基盤とする臓器チップと毒性評価試験への応用, 木村啓志, 東海大学総合医学研究所／マイクロ・ナノ研究開発センター共同開催　第18回研修会, 2022/12/17, 国内, 口頭.
課題1/O	Microphysiological system の創薬研究での実用化に向けた取り組み, 木村啓志, 新適塾「未来創薬への誘い」千里ライフサイエンス振興財団, 2023/1/24, 国内, 口頭.
課題1/O	マイクロ・ナノ工学が切り開く医療・創薬の未来：ヒト生体模倣システムの実用化, 木村啓志, 第10回JMACシンポジウム, 2023/1/27, 国内, 口頭.
課題1/O	Status of the Japanese MPS project supported by AMED, Kimura H, Society for Alternatives to Animal Testing in Sri Lanka (SAAT-SL), 2023/2/1, 国外, 口頭.
課題1/O	Michrophysiological System (MPS) Based on Microfluidic Technology for Safety, Kimura H, 第3回PSTC Japan Safety Biomarker Workshop, 2023/2/20, 国外, 口頭.
課題1/O	医工連携で構築するマイクロ流体デバイス技術を活用した臓器モデル, 木村啓志, 第128回日本解剖学会総会・全国学術集会, 2023/3/19, 国内, 口頭.

課題1/O	マイクロデバイスを用いた腎臓研究の進歩と展望, 木村啓志, 第22回日本再生医療学会総会, 2023/3/23, 国内, 口頭.
課題1/O	抗体医薬の脳輸送を評価可能なIn vitroヒト血液脳関門モデルの創製， 松崎典弥， Marie Piantino, 佐藤　薫， 山本俊輔， 岩﨑慎治， 平林英樹， 第22回日本再生医療学会， 2023/3/24, 国内， 口頭.
課題1/O	創薬支援基盤技術としての血管化ヒト組織モデルの開発， 松崎典弥， 第22回日本再生医療学会, 2023/3/25, 国内， 口頭シンポジウム.
課題1/P	薬物動態評価を目的としたヒトiPS細胞由来小腸上皮細胞分化法の改良, 蓑輪華子, 白井晃太郎, 岩尾岳洋, 松永民秀, 日本薬学会第143年会, 2023/3/25–28, 国内, ポスター.
課題1/P	乳酸菌とヒトiPS細胞由来腸管細胞との共培養系の確立, 今井優里, 小川勇, 岩尾岳洋, 松永民秀, 日本薬学会第143年会， 2023/3/25–28, 国内, ポスター.
課題1/P	創薬に適したiPS細胞由来脳血管内皮細胞の改良， 山口朋子， 西島美妙江， 張鴻燕， 川端健二, 日本薬学会第143年会， 2023/3/26， 国内， ポスター
課題1/P	最上（重本）由香里， 北村（中山）貴美子， 降幡知巳， 奈良岡　準， 松崎典弥， 山崎大樹， 石田誠一, 佐藤　薫， 新規ヒト型in vitro医薬品評価法としての生体模倣システム（MPS）の開発研究および レギュラトリーサイエンスの並行的研究アプローチ―Blood brain barrier (BBB) MPS をモデルとして, 日本薬学会第143年会， 2023/3/28， 国内， 一般ポスター発表　医療系.
課題1/P	最上（重本）由香里， 北村（中山）貴美子， 降幡知巳， 奈良岡　準， 松崎典弥， 山崎大樹， 石田誠一, 佐藤　薫， 新規ヒト型in vitro医薬品評価法としての生体模倣システム（MPS）の開発研究および レギュラトリーサイエンスの並行的研究アプローチ―Blood brain barrier (BBB) MPS をモデルとして, 日本薬学会第143年会， 2023/3/28， 国内， 領域融合セッションポスター発表　核酸/DDS/ワクチン.

課題2-1/J	Himmelfarb J, Chikamori M, Kimura H. Kidney-on-a-chip. Innovations in Nephrology. 2022, 157-64, SPRINGER NATURE.
課題2-1/J	木村啓志, 土肥浩太郎. 腎臓MPSの現状と課題. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2022, 53(5), 402-408, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団.
課題2-1/J	酒井康行, 木村啓志. MPS 開発研究の最新動向と実用化. 日本薬理学雑誌. 2022,157(5), 330-4, 日本薬理学会.
課題2-1/J	Doi K, Kimura H, Kim SH, Kaneda S, Wada T, Tanaka T, Shimizu A, Sano T, Chikamori M, Shinohara M, Matsunaga YT, Nangakug M, Fujii T. Enhanced podocyte differentiation and changing drug toxicity sensitivity through pressure-controlled mechanical filtration stress on a glomerulus-on-a-chip. Lab on a chip. 2022, 23, 437-50, doi:10.1039/d2lc00941b.
課題2-1/J	榛葉健汰, 木村啓志. 創薬研究での実用に向けた多臓器生体模倣システムの操作性向上とバイオセンサ集積化による高機能化. Chemical Sensors. 2022, 38(4), 96-101, 化学センサ研究会.　●
課題2-1/J	Masaki Nishikawa, Hiroyasu Ito, Fumiya Tokito, Keita Hirono, Kousuke Inamura, Benedikt Scheidecker, Mathieu Danoy, Takumi Kawanishi, Hirohsi Arakawa, Yukio Kato, Katsuhiro Esashika, Hiroshi Miyasako, Yasuyuki Sakai, Accurate evaluation of hepatocyte metabolisms on a noble oxygen-permeable material with low sorption　characteristics, Frontiers in Toxicology, 4:810478 (2022), doi.org/10.3389/ftox.2022.810478.
課題2-1/J	Mathieu Danoy, Benedikt Scheidecker, Hiroshi Arakawa, Katsuhiro, Esashika, Naoki Ishida, Hiroyasu Ito,Hisaaki Yanai, Jun Takahashi, Masaki Nishikawa, Yukio Kato, Yasuyuki Sakai, Cryopreserved human hepatocytes culture optimization on polymethylpentene oxygen permeable membranes for drug screening purposes, Fundamental Toxicological Sciences, 9(4), 135-144 (2022), doi.org/10.2131/fts.9.135.
課題2-1/J	酒井康行，MPS（マイクロフィジオロジカルシステム）への期待を、インビトロ系の格段の活用の契機に！ HAB Newsletter 29(1) (2022).

（特許・論文・発表リスト⑦）

課題2-1/J	Jianyu He, Chang Zhou, Xiaolei Xu, Zhou zhenzhen, Mathieu Danoy, Marie Shinohara, Wenjin Xiao, Xiaobin Feng, Yilei Mao, Wei Sun, Yasuyuki Sakai, Huayu Yang, Yuan Pang, Scarable formation of HepG2 spheroids in an oxygen-permeable microwell device to mimic early-stage hepatocellular carcinomas for anti-tumor drug evaluation, Advanced Healthcare Materials, 11(18), 2200863 (2022), doi.org/10.1002/adhm.202200863.
課題2-1/J	Danoy Mathieu, Poulain Stephane, Scheidecker Benedikt, Jellali Rachid, Tauran Yannick, Leduc Marjorie, Bruce Johanna, Gilard Francoise, Gakiere Bertrand, Arakawa Hiroshi, Kato Yukio, Kim Soo Hyeon, Kido Taketomo, Miyajima Atsushi, Sakai Yasuyuki, Leclerc Eric, Influence of CPM-dependent sorting on the multi-omics profile of hepatocyte-like cells matured in microscale biochips, Biochemical Engineering Journal, 108408 (2022), doi.org/10.1016/j.bej.2022.108408.
課題2-1/O	Microphysiological Systems (MPS) Based-on Microfluidic Devices for Commercialization, Kimura H, IEEE-NEMS 2022, 2022/4/16, 国外, 口頭.
課題2-1/P	Evaluation of usefulness of coculture with MPS by drug efficacy test using kinetic-pump integrated microfluidic plate (KIM-Plate), Shinha K, Nakamura H, Nishikawa M, Sakai Y, Kimura H, MPS WORLD SUMMIT 2022, 2022/5/30-6/3, 国外, ポスター.
課題2-1	Functional enhancements and crosstalk of liver-small intestine in a micro-stirrer-based on-chip perfusion MPS with direct oxygenation, Kurniawan DA, Inamura K, Mathieu D, Funaoka S, Aihara D, Sakura T, Kawanishi T, Arakawa H, Kato Y, Nishikawa M, Kimura H, Sakai Y, MPS WORLD SUMMIT 2022, 2022/5/30-6/3, 国外, ポスター.
課題2-1/P	Efficient generation of functional liver organoid from human iPS cells-derived CPM+ liver progenitor cells using an oxygenpermeable microwell structure, Tia Utami, Fumiya Tokito, Mathieu Danoy, Taketomo Kido, Atsushi Miyajima, Masaki Nishikawa and Yasuyuki Sakai, MPS WORLD SUMMIT 2022, 2022/5/30-6/3, 国外, ポスター.
課題2-1	培養環境の恒常性を実現するオンチップポンプ型Microphysiological systemの開発, 宮下創, 榛葉健汰, 木村啓志, 日本機械学会2022年度年次大会, 2022/9/14, 国内, 口頭.

（特許・論文・発表リスト⑧）

課題2-1/O	マイクロ流体デバイス技術を活用したMicrophysiological system（MPS）のバイオDXに向けた取り組み, 木村啓志, Laboratory Automation月例勉強会, 2022/9/30, 国内, 口頭.
課題2-1/O	Microphysiological System (MPS) Based on Microfluidic Technology for Pharmaceutical Science, Kimura H, APSTJ Global Education Seminar 2022-1st, 2022/10/1, 国外, 口頭.
課題2-1/P	Effect of direct oxygenation and coculture on primary hepatocytes & intestine epithelial cells cultured in stirrer-based microphysiological system (MPS) device, Dhimas Kurniawan, Kousuke Inamura, Mathieu Danoy, Sylvia Leo, Mutsumi Inamatsu, Sohei Funaoka, Daichi Aihara, Takeshi Sakura, Takumi Kawanishi, Hiroshi Arakawa, Yukio Kato, Masaki Nishikawa, Nobuaki Shiraki, Shoen Kume, Hiroshi Kimura, Yasuyuki Sakai, Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society – Asia-Pacific Conference 2022 (TERMIS AP 2022), 2022/10/5-8, Cheju, Korea, 国外， ポスター.
課題2-1/O	Integrating microwell structure and direct oxygenation to enhance functionalliver organoid from hiPSCs-derived CPM+ liver progenitor cells, Tia Utami, Mathieu Danoy, Fumiya Tokito, Taketomo Kido, Masaki Nishikawa, Atsushi Miyajima, Yasuyuki Sakai, Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society – Asia-Pacific Conference 2022 (TERMIS AP 2022), 2022/10/5-8, Cheju, Korea, 国外， 口頭.
課題2-1/O	臓器連関の観測・解析を可能とするマイクロフィジオロジカルシステム(MPS)， 酒井康行, 第60回日本人工臓器学会， 2022/11/3-5， 松山.
課題2-1/P	細胞動態のオンライン計測に向けてグルコースセンサを集積化したオンチップポンプ型生体模倣システムの開発, 鮫島奎哉, 宮下創, 榛葉健汰, 小森喜久夫, 木村啓志, 第13回マイクロ・ナノ工学シンポジウム, 2022/11/14, 国内, ポスター.
課題2-1/P	スターラ駆動型オンチップポンプの送液性能向上に向けた検討, 小見山槙, 榛葉健汰, 植田祐輝, 木村啓志, 化学とマイクロ・ナノシステム学会（CHEMINAS 46）, 2022/11/15, 国内, ポスター.
課題2-1/P	Microphysiological System (MPS)を用いた灌流培養による近位尿細管細胞の機能向上, 後藤智美, 中村寛子, 原夕賀, 木村啓志, 第13回マイクロ・ナノ工学シンポジウム, 2022/11/16, 国内, ポスター.
課題2-1/P	オンチップポンプ型多臓器生体模倣システムを用いた薬剤評価試験, 榛葉健汰， 中村寛子， 西川昌輝, 酒井康行， 木村啓志, 第13回マイクロ・ナノ工学シンポジウム, 2022/11/16, 国内, ポスター.

（特許・論文・発表リスト⑨）

課題2-1/O	マイクロ流体デバイス技術を活用したMPSとその実用化に向けた取り組み, 木村啓志, 第39回医用高分子研究会講座, 2022/11/14, 国内, 口頭.
課題2-1/O	Microphysiological System (MPS) Platforms with High Operability for Commercialization, Kimura H, 4th International Symposium on BA/BE of Oral Drug Products, 2022, 2022/11/19, 国外, 口頭.
課題2-1/P	オンチップ灌流・直接酸素供給マイクロフィジオロジカルシステムを用いたin vitroにおける肝-小腸薬物代謝関連クロストークの解明, D. Kurniawan, 稲村恒亮, M. Danoy, S. Leo, 稲松睦, 舩岡創平, 相原大知, 佐倉武司, 荒川大, 加藤将夫, 松木智昭, 江刺家勝弘, 西川昌輝, 白木伸明, 粂昭苑, 木村啓志, 酒井康行, 日本動物実験代替法学会第35回大会, 2022/11/19, 国内, ポスター.
課題2-1/P	動物実験代替法としてのオンチップポンプ型多臓器生体模倣システム, 榛葉健汰， 中村寛子， 石田尚輝, 荒川大， 西川昌輝， 加藤将夫， 酒井康行， 木村啓志, 日本動物実験代替法学会第35回大会, 2022/11/19, 国内, ポスター.
課題2-1/O	酸素透過膜プレートによるインビトロ培養の抜本的改善， 酒井康行， 日本動物実験代替法学会第35回大会, 2022/11/19, 国内, 口頭（ランチョン）.
課題2-1/O	Japanese MPS project I/II and a developed new MPS device with micro-stirrer-based on-chip perfusion and direct oxygenation, Yasuyuki Sakai, Dhimas A. Kurniawan, Mathieu Danoy, Hiroshi Kimura, Masaki Nishikawa, 5th Symposium on Organoids and Organs-on-Chips, South-East Univ. 2022/11/18-19, Nanjing, China.
課題2-1/O	Organs-On-A-Chip Systems with High Operability and Pumping Capability for Practical use in Drug Discovery, Shinha K, Kimura H, VANJ CONFERENCE 2022, 2022/11/27, 国外, 口頭.
課題2-1/O	Microphysiological system (MPS)の実用化に向けた取り組み, 木村啓志， 第96回日本薬理学会年会 /第43回日本臨床薬理学会学術総会, 2022/12/1, 国内, 口頭.
課題2-1/O	生体模倣システム(MPS)開発研究の最新動向と実用化， 酒井康行， 第96回日本薬理学会年会 /第43回日本臨床薬理学会学術総会, 2022/12/1, 国内, 口頭.

（特許・論文・発表リスト⑩）

課題2-1/O	Importance of oxygen supply in engineering physiological tissues both in static microplates and perfused microphysiogical systems, Sakai Y, Danoy M, Nishikawa M, Kimura H, Arakawa H, Kato Y, 3rd Asian Congress for Alternatives to Animal Experiments (ACAAE2022), 2022/12/16, 国外, 口頭.
課題2-1/P	Development of an in vitro liver culture system for continuous bile recovery, Fumiya Tokito, Yuya Nakazono, Mathieu Danoy, Hyunjin Choi, Hiroshi Arakawa, Ikumi Tamai, Masaki Nishikawa, Yasuyuki Sakai, 3rd Asian Congress for Alternatives to Animal Experiments (ACAAE2022), 2022/12/16, 国外, ポスター.
課題2-1/O	薬剤評価試験へのオンチップポンプ型多臓器生体模倣システムの活用, 榛葉健汰, 木村啓志, 東海大学総合医学研究所／マイクロ・ナノ研究開発センター共同開催　第18回研修会, 2022/12/17, 国内, 口頭.
課題2-1/O	マイクロ・ナノ工学を技術基盤とする臓器チップと毒性評価試験への応用, 木村啓志, 東海大学総合医学研究所／マイクロ・ナノ研究開発センター共同開催　第18回研修会, 2022/12/17, 国内, 口頭.
課題2-1/O	Microphysiological system の創薬研究での実用化に向けた取り組み, 木村啓志, 新適塾「未来創薬への誘い」千里ライフサイエンス振興財団, 2023/1/24, 国内, 口頭.
課題2-1/O	マイクロ・ナノ工学が切り開く医療・創薬の未来：ヒト生体模倣システムの実用化, 木村啓志, 第10回JMACシンポジウム, 2023/1/27, 国内, 口頭.
課題2-1/O	Status of the Japanese MPS project supported by AMED, Kimura H, Society for Alternatives to Animal Testing in Sri Lanka (SAAT-SL), 2023/2/1, 国外, 口頭.
課題2-1/O	Michrophysiological System (MPS) Based on Microfluidic Technology for Safety, Kimura H, 第3回PSTC Japan Safety Biomarker Workshop, 2023/2/20, 国外, 口頭.
課題2-1/O	医工連携で構築するマイクロ流体デバイス技術を活用した臓器モデル, 木村啓志, 第128回日本解剖学会総会・全国学術集会, 2023/3/19, 国内, 口頭.

課題2-1/O	マイクロデバイスを用いた腎臓研究の進歩と展望, 木村啓志, 第22回日本再生医療学会総会, 2023/3/23, 国内, 口頭.
課題2-3/J	I. Suzuki*, N. Matsuda, X. Han, S. Noji, M. Shibata, N. Nagafuku, Y. Ishibashi, Large-area field potential imaging having single neuron resolution using 236,880 electrodes CMOS-MEA technology, Advanced Science, 2023, 1-23, doi.org/10.1002/advs.202207732
課題2-3/J	T. Kuroda, N. Matsuda, Y. Ishibashi, I Suzuki*, Assessment of astrocytic electrophysiological responses to seizurogenic compounds using planner microelectrode array, Frontiers in Neuroscience. 16:1050150, 2023, doi: 10.3389/fnins.2022.1050150
課題2-3/J	X Han, N Matsuda, Y Ishibashi, A Odawara; S Takahashi; N Tooi, K Kinoshita, I Suzuki*, “A functional neuron maturation device provides convenient application on microelectrode array for neural network measurement” Biomaterials Research, 26, 84, 1-17,2022
課題2-3/J	X Han, N Matsuda, K Matsuda, M Yamanaka, I Suzuki*, “An in vitro microfluidic culture device for peripheral neurotoxicity prediction at low concentrations based on deep learning” Fundam. Toxicol Sci., Vol. 9 No. 7 pp. 203-209, 2022
課題2-3/J	Y. Ishibashi, S. Kimura, I Suzuki*, Responses to antibiotics in human iPSC-derived neurons based on the clinical antibiotic associated encephalopathy classification, 2022, 47(10), p429-437. The Journal of Toxicological Sciences.
課題2-3/J	A Odawara, M Shibata, Y Ishibashi, N Nagafukum N matsuda, I Suzuki* In Vitro Pain Assay Using Human iPSC-Derived Sensory Neurons and Microelectrode Array. Toxicological Sciences. 2022 188(1):131-141. doi: 10.1093/toxsci/kfac045
課題2-3/J	鈴木郁郎　「ヒトiPS神経の電気活動に基づいた化合物の毒性及び作用機序予測」 谷本学校　毒性質問箱　第24号,　2022,　20-31

課題2-3/O	鈴木郁郎, in vitro神経活動に基づいた医薬品評価,シンポジウム「 次世代ICTと未来医療を支える 神経科学・神経工学・ 脳型コンピューティング 」第83回応用物理学会, 2022/9/20-23 国内, 口頭.
課題2-3/O	鈴木郁郎, ヒトiPS神経のMEA計測による化合物の毒性リスク予測, 情報計算化学生物学会(CBI学会) 2022年大会　2022/10/25-27, 国内, 口頭.
課題2-3/O	鈴木郁郎, in vitro 神経活動に基づいた化学物質の神経毒性評価,シンポジウム「発達神経毒性の現状と今後の課題」 第35回日本動物実験代替法学会 2022/11/18-20 国内, 口頭.
課題2-3/P	Xiaobo Han, Naoki Matsuda, Mikako Shibata, Ikuro Suzuki, Development of the Prediction Method of Peripheral Neuropathy Based on Firing Pattern of Each Single Neuron, Safety Pharmacology Society 2022, 2022/9/11-14 国際,ポスター.
課題2-3/P	Yuto Ishibashi, Nami Nagafuku, Ikuro Suzuki, Toxicity risk assessment method for compounds using human iPS cell-derived neurons, Neuroscience2022, 2022/11/12-16　国際,ポスター.
課題2-3/P	Xiaobo Han, Naoki Matsuda, Makoto Yamanaka, Ikuro Suzuki, Development of a microfluidic culture device for in vitro neural toxicity assessment with AI image analysis, Neuroscience 2022, 2022/11/12-16　国際,ポスター.
課題2-3/P	黒田妙子, 松田直毅, 石橋勇人, 鈴木郁郎, MEA計測法を用いたアストロサイトの痙攣陽性化合物に対する応答評価, 第49回毒性学会学術年会, 2022/6/30-7/2　国内, ポスター
課題2-3/P	松田直毅, 柴田実可子, 韓笑波, 鈴木郁郎, １細胞単位のDRGニューロンの発火に基づく化合物の痛みおよび作用機序の予測手法の開発, 第49回毒性学会学術年会, 2022/6/30-7/2　国内, ポスター
課題2-3/P	韓笑波, 山中誠, 永福菜美, 松田直毅, 鈴木郁郎, In vitro末梢神経培養デバイスおよびAI画像解析を用いた毒性評価の検討, 第49回日本毒性学会学術年会, 2022/6/30-7/2　国内, ポスター

課題2-3/P	岡村愛, 松原孝宜, 植田依子, 白川誉史, 宮本憲優, 小田原あおい, 小島敦子, 小山隆志, 柏崎広美, 佐藤薫, 高橋華奈子, パブラック晶子, 浅野雄哉, 腰塚慎之介, 加賀悠樹, 仲山智明, 石橋勇人, 鈴木郁郎, in vitro痙攣リスク検出を目的としたMicroelectrode array（MEA）データ解析法簡便化の基礎検討, 第49回毒性学会学術年会, 2022/6/30-7/2　国内, ポスター
課題2-3/P	石橋勇人, 永福菜美, 鈴木郁郎, ヒトiPS細胞由来ニューロンの電気活動を指標とした化合物の毒性リスク評価法の検討, 第13回スクリーニング学研究会, 2022/11/25　国内, ポスター
課題2-3/P	松田直毅, 韓笑波, 柴田実可子, 永福菜美, 石橋勇人, 鈴木郁郎, 高時間分解能を有する電機イメージングによる化合物の神経応答, 第13回スクリーニング学研究会, 2022/11/25　国内, ポスター
課題2-3/O	鈴木郁郎,　In vitro, organoid, ex vivo神経ネットワークの超時空間分解を有する電気活動イメージングと薬剤応答,　第96回日本薬理学会学術年会, 2022/11/30-12/3　国内, 口頭
課題2-3/P	松田直毅, 韓笑波, 鈴木郁郎, 236,880電極CMOS-MEAを用いたヒトiPS細胞由来ニューラルネットワークの電気活動のシングル細胞解析, 第96回日本薬理学会学術年会, 2022/11/30-12/3　国内, ポスター
課題2-3/P	韓笑波, 柴田未可子, 松田直毅, 鈴木郁郎, In vitro assessment of drug-induced peripheral pain in DRG neurons at single cell level using CMOS-MEA, 第96回日本薬理学会年会, 2022/11/30-12/3　国内, ポスター
課題2-3/P	石橋勇人, 黒田妙子, 松田直毅, 鈴木郁郎, MEA計測によるアストロサイトのオシレーション検出と痙攣化合物への応答解析, 第14回日本安全性薬理研究会学術年会, 2023/2/17-18　国内, ポスター
課題2-3/P	松田直毅, 柴田実可子, 韓笑波, 鈴木郁郎, DRGニューロンの１細胞発火解析に基づく化合物の末梢神経障害評価法の開発, 第14回日本安全性薬理研究会学術年会, 2023/2/17-18　国内, ポスター
課題2-3/P	韓笑波, 松田直毅, 松田和毅, 山中誠, 鈴木郁郎, マイクロ流路培養デバイスおよびAI画像解析を用いたIn vitro末梢神経毒性評価の検討, 日本安全性薬理研究会第１４回学術年会, 2023/2/17-18　国内, ポスター

課題2-4/J	K. Fujimoto, S. Erickson, M. Nakayama, H. Ihara, K. Sugihara, Y. Nashimoto, K. Nishiyama, T. Miura, R. Yokokawa*. “Pericytes and shear stress each alter the shape of a self-assembled vascular network. ” Lab Chip, 23, 306-317, 2023. DOI: https://doi.org/10.1039/D2LC00605G
課題2-4/J	M. Shaji, A. Kitada, K. Fujimoto, S. L. Karsten, and R. Yokokawa*. “Long-Term Effect of Sodium Selenite on the Integrity and Permeability of On-Chip Microvasculature,” APL Bioeng., 6, 046105, 2022. doi.org/10.1063/5.0122804
課題2-4/J	Uno, W., Ofuji, K., Wymeersch, F. J. & Takasato, M. In vitro induction of prostate buds from murine urogenital epithelium in the absence of mesenchymal cells. Dev. Biol. 498, 49–60 (2023). DOI: 10.1016/j.ydbio.2023.03.006
課題2-4/J	Li, J., Takasato, M., Xu, Q. & Bijkerk, R. Editorial: Epithelial plasticity and complexity in development, disease and regeneration. Front. Cell Dev. Biol. 10, (2023). doi.org/10.3389/fcell.2022.1105402
課題2-4/J	K. Yamamoto, M. Okabe, K. Tanaka, T. Yokoo, I. Pastan, T. Araoka, K. Osafune, T. Utagawa, M. Koizumi, T. Matsusaka*. “Podocytes are lost from glomeruli before completing apoptosis. ” Am J Physiol Renal Physiol. Nov 1: 323 (5): F515-F526, 2022. doi: 10.1152/ajprenal.00080.2022
課題2-4/P	Y. Kameda, K. Yabuuchi, J. Taniguchi, T. Araoka, M. Takasato, K. Fujimoto, R. Yokokawa. “Co-Culture of Vascular Bed and Vascular Endothelial Cell-Enriched Kidney Organoid.” 2023 RIKEN BDR-CuSTOM Joint Organoid Symposium, P23-B, Kobe, Japan, 2023/02/15-17 (Poster)国外
課題2-4/P	C. Ma, R. B. Sadeghian, K. Fujimoto, A. Kawakami, T. Araoka, R. Yokokawa. “Investigation of Flow-Induced Intracellular Ca2+ Increase in Proximal Tubule Cells Extracted from hiPSC-Derived Kidney Organoids in a Microphysiological System for Modeling ADPKD ” 2023 RIKEN BDR-CuSTOM Joint Organoid Symposium, P34-A, Kobe, Japan, 2023/02/15-17 (poster)国外
課題2-4/P	M. Shaji, A. Tamada, K. Muguruma, K. Fujimoto, S. L. Karsten, R. Yokokawa. “Co-Culture of Cerebral Organoid and Microvasculature on a Chip for Identifying Organoid Vascularization Factors.” 2023 RIKEN BDR-CuSTOM Joint Organoid Symposium, P50-A, Kobe, Japan, 2023/02/15-17 (Poster)国外

（特許・論文・発表リスト⑮）

課題2-4/O	R. B. Sadeghian, C. Ma, A. Kawakami, Y. Takata, T. Araoka, M. Takasato, R. Yokokawa. “Application of Pseudo Proximal Tubule Cells Extracted from hiPSC-Derived Kidney Organoids in Modeling the Organ in a Microphysiological System.” 2023 RIKEN BDR-CuSTOM Joint Organoid Symposium, S5-3 (Oral), P03-B (Poster), Kobe, Japan,国外 2023/02/15-17 (Oral, Poster)
課題2-4/P	T. Irisa, H. Zhou, K. Fujimoto, R. Yokokawa. “Developmental Phases of On-Chip Vasculogenesis Classified Using a Deep Learning Visual Model.” The 36th International Conference on Micro Electro Mechanical Systems (MEMS 2023), 309-12, Munich, Germany, 2023/01/15-19 (Poster)国外
課題2-4/P	A. Tabuchi, K. Yabuuchi, Y. Sahara, M. Takasato, K. Fujimoto, R. Yokokawa. “Comparison of Selective Filtration of On-Chip Glomerulus Comprised of Organoid-Derived and Immortalized Podocytes.” The 36th International Conference on Micro Electro Mechanical Systems (MEMS 2023), 301-04, Munich, Germany, 2023/01/15-19 (Poster)国外
課題2-4/P	Y. Takata, R. B. Sadeghian, K. Fujimoto, R. Yokokawa. “Impedance Measurements Reveal Cisplatin-Induced Nephrotoxicity in Renal Proximal Tubule Epithelial Cells.” The 26th International Conference on Miniaturized Systems for Chemistry and Life Sciences (µTAS 2022), 404-05, Hangzhou, China (Hybrid), 2022/10/23-27 (Poster)国外
課題2-4/P	Y. Kameda, K. Yabuuchi, J. Taniguchi, T. Araoka, M. Takasato, K. Fujimoto, R. Yokokawa. “Optimizing Co-Culture System of Kidney Organoids and On-Chip Vascular Bed.” The 26th International Conference on Miniaturized Systems for Chemistry and Life Sciences (µTAS 2022), 414-15, Hangzhou, China (Hybrid), 2022/10/23-27 (Poster)国外
課題2-4/P	M. Shaji, A. Kitada, K. Fujimoto, S. L. Karsten, R. Yokokawa. “Anti-Angiogenic Effects of Sodium Selenite Supplement on Microvasular Network on a Chip.” The 26th International Conference on Miniaturized Systems for Chemistry and Life Sciences (µTAS 2022), 422-23, Hangzhou, China (Hybrid), 2022/10/23-27 (Poster)国外

（特許・論文・発表リスト⑯）

課題2-4/P	R. B. Sadeghian, A. Kawakami, C. Ma, T. Araoka, M. Takasato, R. Yokokawa. “An Engineered Epithelial Tissue Offers Improved Urinary Excretion Performance in a Proximal Tubule Microphysiological System.”The 26th International Conference on Miniaturized Systems for Chemistry and Life Sciences (µTAS 2022), 430-31, Hangzhou, China (Hybrid), 2022/10/23-27 (Poster) 国外
課題2-4/P	亀田 良一, 籔内 研佑, 谷口 純一, 荒岡 利和, 髙里 実, 藤本 和也, 横川 隆司. “培地最適化と血管床共培養による腎臓オルガノイドの血管形成の促進.” 第22回日本再生医療学会総会, 1P-544, 京都, 2023年3月23日-25日 (Poster)国内
課題2-4/P	亀田 良一, 籔内 研佑, 谷口 純一, 荒岡 利和, 髙里 実, 藤本 和也, 横川 隆司. “血管床と共培養した腎臓オルガノイドの遺伝子発現変化の解析.” 第45回日本分子生物学会年会, 1P-544, 幕張, 2022年11月30日-12月2日 (Poster)国内
課題2-4/P	高田 裕司, Banan Sadeghian Ramin, 荒岡 利和, 髙里 実, 藤本 和也, 横川 隆司. “血管床と共培養した腎臓オルガノイドの遺伝子発現変化の解析.” 第45回日本分子生物学会年会, 1P-544, 幕張, 2022年11月30日-12月2日 (Poster)国内
課題2-4/P	M. Shaji, A. Tamada, K. Fujimoto, K. Muguruma, S. L. Karsten, R. Yokokawa.“Deciphering the Early Angiogenic Factors for in Vitro Vascularization of hiPSC-Derived Brain Organoids. ”第45回日本分子生物学会年会, 2P-522, 幕張, 2022年11月30日-12月2日 (Poster (Science Pitch Award))国内
課題2-4/O	亀田 良一, 籔内 研佑, 谷口 純一, 荒岡 利和, 髙里 実, 藤本 和也, 横川 隆司. “豊富な血管内皮細胞を含む腎臓オルガノイドと血管床との共培養.”第39回「センサ・マイクロマシンと応用システム」シンポジウム, 16A2-M-2, 徳島, 2022年11月14-16日 (Oral)国内
課題2-4/O	Darryl Koh, 田渕 史, 渡部 祥山, 籔内 研祐, 佐原 義基, 髙里 実, 藤本 和也, 横川 隆司. “Evaluation of podocyte sources for Adriamycin-induced focal segmental glomerulosclerosis model on a microfluidic device.”第39回「センサ・マイクロマシンと応用システム」シンポジウム, 16A2-M-5, 徳島, 2022年11月14-16日 (Oral)国内

（特許・論文・発表リスト⑰）

課題2-4/P	藤本 和也, 亀田 良一, 横川 隆司."オンチップ血管網形成過程の数理モデルに基づいた定量的評価."第39回「センサ・マイクロマシンと応用システム」シンポジウム, 15P2-P-47, 徳島, 2022年11月14-16日 (Poster)国内
課題2-4/P	川上 瑛彦, Ramin Banan Sadeghian, Cheng Ma, 藤本 和也, 荒岡 利和, 髙里 実, 横川 隆司. "ヒト iPS 細胞由来の近位尿細管細胞を用いた MPS における膜輸送体の評価."第39回「センサ・マイクロマシンと応用システム」シンポジウム, 14P5-P-55, 徳島, 2022年11月14-16日 (Poster)国内
課題2-4/P	萩庭 歩美 Surachada Chuaychob, 田中 美和, 藤本 和也, 中村 卓郎, 横川 隆司. "胞巣状軟部肉腫モデルにおける血管内皮細胞種に依存した血管新生の評価."第39回「センサ・マイクロマシンと応用システム」シンポジウム, 15P2-P-51, 徳島, 2022年11月14-16日 (Poster)国内
課題2-4/O	M. Shaji, A. Tamada, K. Fujimoto, K. Muguruma, S. L. Karsten, R. Yokokawa. "Identification of Early Angiogenic Factors of hiPSC-Derived Brain Organoids Cocultured with Microvasculature On-Chip."第39回「センサ・マイクロマシンと応用システム」シンポジウム, 15A2-A-5, 徳島, 2022年11月14-16日 (Oral)国内
課題2-4/P	C. Ma, R. B. Sadeghian, K. Fujimoto, A. Kawakami, T. Araoka, R. Yokokawa."Flow-Induced Ca2+ Signaling in Proximal Tubule Cells Extracted from Kidney Organoids on a Microphysiological System."第39回「センサ・マイクロマシンと応用システム」シンポジウム, 15P2-P-48, 徳島, 2022年11月14-16日 (Poster (優秀ポスター賞))国内
課題2-4/P	R. B. Sadeghian, A. Kawakami, C. Ma, M. Takasato, R. Yokokawa. "Maturation of Epithelial Microvilli in a Hybrid Hipsc-Based Proximal Tubule Microphysiological System: Effects of Shear Stress and Endothelial Cells."第39回「センサ・マイクロマシンと応用システム」シンポジウム, 14P5-P-57, 徳島, 2022年11月14-16日 (Poster)国内
課題2-4/P	田渕 史, 籔内 研佑, 佐原 義基, 髙里 実, 藤本 和也, 横川 隆司. "オルガノイド由来細胞と不死化細胞を用いた糸球体ろ過選択性の比較."化学とマイクロ・ナノシステム学会第46回研究会, 16P2-PC-14, 徳島, 2022年11月14-16日 (Poster) 国内

（特許・論文・発表リスト⑱）

課題2-4/P	髙田 裕司, Banan Sadeghian Ramin, 藤本 和也, 横川 隆司. "腎近位尿細管上皮細胞に対するシスプラチン毒性のインピーダンスによるリアルタイム評価." 化学とマイクロ・ナノシステム学会　第46回研究会, 15P2-PC-34, 徳島, 2022年11月14-16日 (Poster)国内
課題2-4/P	北田 敦也, Hang Zhou, Wenlong Wang, 藤本 和也, 田中 美和, 馬場 理也, 中村 卓郎, 横川 隆司. "マイクロ流体デバイスを用いた胞巣状軟部肉腫と転座型腎細胞がんの血管新生誘導能の比較."化学とマイクロ・ナノシステム学会　第46回研究会, 15P2-PC-39, 徳島, 2022年11月14-16日 (Poster (優秀発表賞))国内
課題2-4/P	入佐 大河, Hang Zhou, 藤本 和也, 横川 隆司. "深層学習を用いたオンチップ血管網の形成過程における細胞形態の分類."化学とマイクロ・ナノシステム学会　第46回研究会, 16P2-PC-39, 徳島, 2022年11月14-16日 (Poster)国内
課題2-4/O	田中 美和, 丸山 玲緒, 馬場 理也, 横川 隆司, 中村 卓郎."がんの血管新生を促進する細胞内輸送機構."第81回日本癌学会学術総会, S14-2, 横浜, 2022年09月29日-10月1日 (Oral)　国内
課題2-4/O	川上 瑛彦, Ramin Banan Sadeghian, Cheng Ma, 上野 遼平, 荒岡 利和, 髙里 実, 藤本 和也, 横川 隆司. "ヒトiPS細胞由来の近位尿細管細胞を用いたMPSにおけるP-gpとSGLT2の輸送能評価."2022年度日本機械学会年次大会, J025-06, 富山, 2022年09月11-14日 (Oral)国内
課題2-4/O	横川 隆司, "Microphysiological system (MPS) を用いた血管網とスフェロイド・オルガノイド共培養モデル (Co-culture model of blood vessels and spheroid/organoid using microphysiological system (MPS))", 第22回日本再生医療学会総会, 京都, 2023/3/23-25, 2023.
課題2-4/O	横川 隆司, "Microphysiological system (MPS)を用いた腎近位尿細管モデルの開発と評価 (Development and evaluation of kidney proximal tubule model using microphysiological system (MPS))", 第22回日本再生医療学会総会, 京都, 2023/3/23-25, 2023.
課題2-4/O	R. Yokokawa, "On-Chip Vasculature for Engineering Three-Dimensional Cell Culture Environment of Spheroids and Organoids ", 3D-Bioprinting, Biofabrication, Organoids & Organs-on-Chips Asia 2022, Narita, Oct. 6-7, 2022.
課題2-4/O	ヒト多能性幹細胞を用いた膀胱オルガノイドの作製, 髙里 実, 第22回日本再生医療学会総会 2023年3月23日

課題2-4/O	Generation of bladder organoids from human pluripotent stem cells, Minoru Takasato, 第45回日本分子生物学会年会 2022年11月30日
課題2-4/O	腎臓オルガノイド形成における時間軸の細胞ダイバーシティ解析, 高里実, 第45回日本分子生物学会年会 2022年11月30日
課題2-4/O	ヒト多能性幹細胞から分化誘導した3次元腎臓オルガノイドと薬物試験への応用, 髙里 実, 第3回 MIMETAS×NIKON共催セミナー 2022年9月14日
課題2-4/P	Y Ishimoto, T Araoka, T Shimizu, S Mae, L. F. Menezes, M. D. Lopez-Ocasio, K Osafune, G. G. Germino. “A novel organoid model for autosomal dominant polycystic kidney disease based on mouse nephron progenitor cells (NPCs).” M65th American Society of Nephrology, (2022/11/3-6) Orland FL, USA. (Poster)国外
課題2-4/O	荒岡利和、雨坂誠、豊原光佑、乾ちひろ、田畑泰彦、長船健二. “ヒトiPS細胞由来ネフロン前駆細胞を用いたAKIおよびCKDに対する新たな細胞療法の開発.” 第22回日本再生医療学会総会、京都、2023/3/23 (Oral) 国内
課題2-4/O	辻本啓、保科あずさ、荒岡利和、前伸一、長船健二. “ヒト多能性幹細胞から腎間質前駆細胞への選択的分化誘導法の開発と腎間質系譜細胞の発生メカニズムの解明.” 第12回分子腎臓フォーラム、京都、2022/9/10 (Oral) 国内

課題2-5/J	Konno T, Ino K, Utagawa Y, Shiku H. Electrochemical imaging for cell analysis in microphysiological systems. Current Opinion in Electrochemistry. 2023, 39, 101270, 10.1016/j.coelec.2023.101270
課題2-5/J	Utagawa Y. Ino K, Hiramoto K, Iwase K, Nashimoto Y, Honma I, Shiku H. Vasculature-on-a-chip with a porous membrane electrode for in situ electrochemical detection of nitric oxide released from endothelial cells. Under review.
課題2-5/J	Hiramoto K, Komatsu K, Shikuwa R, Konno A, Sato Y, Hirano-Iwata A, Ino K, Shiku H, Evaluation of respiratory and secretory activities of multicellular spheroids via electrochemiluminescence imaging. Electrochimica Acta, in press, 10.1016/j.electacta.2023.14
課題2-5/J	Nashimoto Y., Mukomoto R., Imaizumi T., Terai T., Shishido S., Ino K., Yokokawa R., Miura T., Onuma K., Inoue M., Shiku H. Electrochemical sensing of oxygen metabolism for a three-dimensional cultured model with biomimetic vascular flow. Biosensors and Bioelectronics. 2023, 219, 114808, 10.1016/j.bios.2022.114808
課題2-5/J	Nashimoto Y., Hori T., Ostrovidov S., Katagiri S., Kaji H. Engineering Oral Microenvironments Using Microphysiological Systems. Sensors and Materials. 2023, 35, 1293, 10.18494/sam4164
課題2-5/O	Microfluidic device with porous electrode for electrochemical detection of nitric oxide released from vascular endothelial cells. Utagawa Y, Ino K, Nashimoto Y, Shiku H. 73rd Annual Meeting of the International Society of Electrochemistry (online), Sep. 2022, 国際, 口頭
課題2-5/P	Electrochemical evaluation of intestine models on porous membrane, Ito C, Ino K, Shiku H. 令和4年度 化学系学協会東北大会（岩手）, Sep. 2022, 国内, ポスター
課題2-5/P	Microfluidic device with porous electrode for electrochemical analysis of vascular endothelial cells. Utagawa Y, Ino K, Nashimoto Y, Shiku H. MicroTAS 2022 (online), Oct. 2022, 国際, ポスター
課題2-5/P	電気化学による多孔質膜で培養した腸管モデルの薬剤透過性評価, 伊藤千聖, 伊野浩介, 岩瀬和至, 本間格, 珠玖仁, 第4回環境科学討論会（宮城）, 2022/11, 国内, ポスター, 最優秀賞受賞
課題2-5/O	多孔電極を用いた細胞代謝物のin situリアルタイム計測, 宇田川喜信, 伊野浩介, 梨本裕司, 珠玖仁, CHEMINAS46（徳島）, 2022/11, 国内, 口頭

課題2-5/P	電気化学計測による腸管モデルの解析, 伊藤千聖, 伊野浩介, 岩瀬和至, 本間格, 珠玖仁, 日本動物実験代替法学会 第35 回大会（静岡）, 2022/11, 国内, ポスター
課題2-5/O	Electrochemiluminescence imaging of respiratory activity and cellular secretion of three-dimensional cultured cells. Ino K, Hiramoto K, Komatsu K, Nashimoto Y, Shiku H. 73rd Annual Meeting of the International Society of Electrochemistry (online), Sep. 2022, 国際, 口頭
課題2-5/O	マイクロ・ナノ電気化学による バイオ分析とバイオファブリケーションに関する研究 , 伊野浩介, 化学とマイクロ・ナノシステム学会 第45回研究会（オンライン）, 国内, 口頭, 招待
課題2-5/O	Electrochemical Analysis of Vasculature-on-a-Chip and Vascularized-3D-Model-on-a-Chip. Yuji Nashimoto. 3D-Bioprinting, Biofabrication, Organoids & Organs-on-Chips Asia 2022 （Chiba), Oct. 2022, 国際、招待
課題2-5/O	血管網を備えたがんモデルの構築とその評価システムの開発, 梨本裕司, 第8回細胞凝集研究会（新潟）, 2022/11, 国内, 招待
課題2-5/O	探針型デバイスによる電気化学的 バイオセンシングの生体模倣システムへの展開, 梨本裕司, センサ＆IoTコンソーシアム 公開シンポジウム2022（東京）, 2022/11, 国内, 招待
課題2-5/P	生体模倣システムを用いたがん周囲の血管網再構築と「その場」酸素消費量計測, 梨本裕司, 向本励, 今泉拓斗, 寺井崇人, 宍戸昌太郎, 伊野浩介, 横川隆司, 三浦岳, 小沼邦重, 井上正宏, 珠玖仁, 第18回 がんとハイポキシア研究会 in 桐生（群馬）, 2022/11, 国内, ポスター
課題2-5/P	患者由来がん細胞凝集塊の電気化学測定による酸素消費量の不均一性の評価, 宍戸昌太郎, 梨本裕司, 伊野浩介, 小沼邦重, 井上正宏, 珠玖仁, 第18回 がんとハイポキシア研究会 in 桐生（群馬）, 2022/11, 国内, ポスター
課題2-6/O	呼吸器MPSの創薬応用に向けた展開：iPS細胞スタートアップ企業の立場から、山本佑樹、 日本薬学会第143年会、2023/3/26、国内、口頭

課題3/J	Yamazaki D, Ishida S. Accelerate New Drug Development by Imitating the Biological Environment in Micro-space-The Cutting Edge of MPS from Japan. Yakugaku Zasshi, 2023, 143(1), 37-38, doi: 10.1248/yakushi.22-00161-F
課題3/J	Horiuchi S, Kuroda Y, Komizu Y, Ishida S. Consideration of Commercially Available Hepatocytes as Cell Sources for Liver-Microphysiological Systems by Comparing Liver Characteristics. Pharmaceutics. 2022, 15(1), 55, doi:10.3390/pharmaceutics15010055
課題3/J	Watanabe-Matsumoto S, Yoshida K, Meiseki Y, Ishida S, Hirose A, Yamada T. A physiologically based kinetic modeling of ethyl tert-butyl ether in humans-An illustrative application of quantitative structure-property relationship and Monte Carlo simulation. The Journal of Toxicological Sciences. 2022, 47(2), 77-87. doi:10.2131/jts.47.77
課題3/J	Horiuchi S, Kuroda Y, Oyafuso R, Komizu Y, Takaki T, Maeda K, Ishida S. Construction of a culture protocol for functional bile canaliculi formation to apply human iPS cell-derived hepatocytes for cholestasis evaluation. Scientific reports, 2022, 12(1), 15192. doi:10.1038/s41598-022-19469-x
課題3/J	Dubois-Pot-Schneider H, Aninat C, Kattler K, Fekir K, Jarnouen K, Cerec V, Glaise D, Salhab A, Gasparoni G, Takashi K, Ishida S, Walter J, Corlu A. Transcriptional and Epigenetic Consequences of DMSO Treatment on HepaRG Cells. Cells, 2022, 11(15), 2298. doi: 10.3390/cells11152298
課題3/P	新規ヒト型in vitro医薬品評価法としての生体模倣システム（MPS）の開発研究およびレギュラトリー サイエンスの並行的研究アプローチ―Blood brain barrier (BBB) MPS をモデルとして, 最上（重本）由香里, 北村（中山）貴美子, 降幡知巳, 奈良岡　準, 松崎典弥, 山崎大樹, 石田誠一, 佐藤　薫, 日本薬学会第143年会, 2023/3/28, 国内, ポスター.
課題3/P	2種類のヒトiPS細胞由来分化心筋細胞を用いた三次元心筋組織による収縮特性の比較, 山崎大樹, 堀内新一郎, 幸田奈々重, 日本薬学会第143年会, 2023/3/27, 国内, ポスター
課題3/P	Microphysiological Systemsを用いたin vitroでの肝ゾーネーション再現を目指した研究, 竹林 星香, 久保 拓海, 鈴木 健生, 永吉 彩花, 堀内 新一郎, 黒田 幸恵, 古水 雄志, 松下 琢, 石田 誠一, 第22回 日本再生医療学会総会2023/3/23-25, 国内, ポスター

課題3/J	Yamazaki D, Ishida S. Accelerate New Drug Development by Imitating the Biological Environment in Micro-space-The Cutting Edge of MPS from Japan. Yakugaku Zasshi, 2023, 143(1), 37-38, doi: 10.1248/yakushi.22-00161-F
課題3/J	Horiuchi S, Kuroda Y, Komizu Y, Ishida S. Consideration of Commercially Available Hepatocytes as Cell Sources for Liver-Microphysiological Systems by Comparing Liver Characteristics. Pharmaceutics. 2022, 15(1), 55, doi:10.3390/pharmaceutics15010055
課題3/J	Watanabe-Matsumoto S, Yoshida K, Meiseki Y, Ishida S, Hirose A, Yamada T. A physiologically based kinetic modeling of ethyl tert-butyl ether in humans-An illustrative application of quantitative structure-property relationship and Monte Carlo simulation. The Journal of Toxicological Sciences. 2022, 47(2), 77-87. doi:10.2131/jts.47.77
課題3/J	Horiuchi S, Kuroda Y, Oyafuso R, Komizu Y, Takaki T, Maeda K, Ishida S. Construction of a culture protocol for functional bile canaliculi formation to apply human iPS cell-derived hepatocytes for cholestasis evaluation. Scientific reports, 2022, 12(1), 15192. doi:10.1038/s41598-022-19469-x
課題3/J	Dubois-Pot-Schneider H, Aninat C, Kattler K, Fekir K, Jarnouen K, Cerec V, Glaise D, Salhab A, Gasparoni G, Takashi K, Ishida S, Walter J, Corlu A. Transcriptional and Epigenetic Consequences of DMSO Treatment on HepaRG Cells. Cells, 2022, 11(15), 2298. doi: 10.3390/cells11152298
課題3/P	新規ヒト型in vitro医薬品評価法としての生体模倣システム（MPS）の開発研究およびレギュラトリーサイエンスの並行的研究アプローチ—Blood brain barrier (BBB) MPS をモデルとして，最上（重本）由香里，北村（中山）貴美子，降幡知巳，奈良岡　準，松崎典弥，山崎大樹，石田誠一，佐藤　薫，日本薬学会第143年会，2023/3/28，国内，ポスター．
課題3/P	2種類のヒトiPS細胞由来分化心筋細胞を用いた三次元心筋組織による収縮特性の比較，山崎大樹，堀内新一郎，幸田奈々重，日本薬学会第143年会，2023/3/27，国内，ポスター
課題3/P	Microphysiological Systemsを用いたin vitroでの肝ゾーネーション再現を目指した研究，竹林 星香，久保 拓海，鈴木 健生，永吉 彩花，堀内 新一郎，黒田 幸恵，古水 雄志，松下 琢，石田 誠一，第22回 日本再生医療学会総会2023/3/23-25，国内，ポスター