

再生医療用原料細胞安定供給研究開発
【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】

終了時評価報告書

(案)

2025年3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、省外の評価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「再生医療用原料細胞安定供給研究開発 終了時評価報告書」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：鈴木 潤 政策研究大学院大学教授）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。

2025年3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

【本終了時評価の審議経過】

◆ 外部評価者による評価（意見聴取）

【実施時期】

2024年12月2日～2024年12月6日

【外部評価者】

秋枝 静香	株式会社サイフューズ 代表取締役
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
小林 美保	ARTHUR D LITTLE マネージャー
鳥海 健太郎	サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社 バイオプロダクション事業部・テクニカルセールス マネージャー

（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（2025年3月7日）

・研究開発事業に関する終了時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】	1
第1章 外部評価者からの評価結果	3
1. 評点法による評価結果	4
2. 評価コメント	5
3. 評価コメントに対する対処方針・見解	9
第2章 評価ワーキンググループの所見と その対処方針	13
第3章 評価対象事業に係る資料	15

【事業情報】

事業名		再生医療用原料細胞安定供給研究開発 【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		2021年度～2023年度 評価時期：事前（事業総額10億円未満なので未実施）、終了時（2024年度）			
予算額		2021年度	2022年度	2023年度	総額
	（予算）	2.47億円	2.39億円	2.47億円	7.33億円
	（執行）	2.43億円	2.62億円	2.67億円	7.72億円
上位施策及びKPI		健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更） ・シーズの他事業への導出件数：30件 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数：10件（うち遺伝子治療2件）（うち企業へ導出された件数2件） ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）：2件以上 【上位施策】産構審の政策評価：政策テーマ4③目標①新規サービスの創出・拡大（ヘルスケア・医療・福祉/バイオ）に該当。			
事業目的		再生医療の市場は年成長率約50%で急成長しており、2028年には5兆円超に到達する見込みとなっていることから、欧米でも研究開発が進んでおり、数多くの開発品、上市品を生み出している。現在、日本でも研究開発が活発に行われており、今後の実用化がさらに加速していくと考えられている。一方で、再生医療等製品に用いる原料細胞供給に関して、原料細胞の採取状況や運搬環境等で原料細胞の品質が左右され安定しないことが産業化で障壁となり、多くの患者さんに治療を届けるのは不十分な状況となっていることが社会課題である。 本事業では、これら課題を解決するため、原料細胞を提供する医療機関またはそのような医療機関を支援する仲介機関を核とするモデル実証を実施し、必要な体制構築・手順書やチェックリスト等を整備し、再生医療等製品の製造に利用可能な原料細胞を継続的かつ安定した品質で提供できるような供給体制を構築、実証し、品質が安定しないといった産業化の課題を解決することで、再生医療・遺伝子治療の開発が推進され、多くの患者さんに再生医療・遺伝子治療を届けることを目的とする。			
事業内容		研究開発項目① 採択5機関（J-TEC、東京大学、成育医療研究センター、慶応義塾大学、琉球大学）にて、原料細胞を提供する医療機関またはそのような医療機関を支援する仲介機関を核とするモデル実証研究を実施した。 研究開発項目② 三菱UFJリサーチ&コンサルティングにて、複数の製品開発企業等のニーズ及び多様な再生医療等製品に適用可能な、かつ複数の医療機関で汎用的に使用できる標準作業手順書、チェックリストを作成するための会議（WG1）、細胞安定供給の社会的受容性向上に資する取り組み（WG2）の運営・調査が行われた。			
アウトカム指標			アウトカム目標	達成状況	

短期目標 2024年度		30件	事業終了時点（2023年度）で、32件の提供実績があることから、達成済み。
長期目標 2029年度	本事業で確立した機関から再生医療の原料細胞が提供された件数。	80件 （累積）	今後、5機関のホームページや学会などで、その実績が広く公開されることで、より多く使われる可能性が高いため、十分に達成できる見込み。
アウトプット指標		アウトプット 目標	達成状況
最終目標 2023年度	多様な再生医療等製品に適用可能な、かつ複数の医療機関で汎用的に使用できる標準作業手順書などの作成・公表。	1件	1件（達成） 「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点」を作成・公表。
	品質、安全性、信頼性の高い細胞原料を安定に供給できる体制の確立数。	5件	5件（達成） （J-TEC、東京大学、成育医療研究センター、慶応義塾大学、琉球大学）
マネジメント	・ 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。 ・ 約2ヶ月に1回程度の進捗会議（PSP0会議、PSP0は必須、必要に応じて個別課題担当者を招集）の主催と、適宜実施する各課題担当者との直接のやりとり（進捗ヒアリング）を通じて、課題毎の進捗状況の管理を行う。 ・ ヒト細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意文書作成に向けた議論および国内でヒト細胞安定供給体制構築に向けた議論をするWGに参画し、進捗状況の管理を行う。 ・ 年に2回のPJ会議および事業期間中に各々5回のWG1、WG2会議を開催し、事業全体での連携や課題認識の共有、解決策の議論、事業内外のネットワーク構築等を目的として、情報共有、意見交換、議論などを実施する。		
プロジェクトリーダー等 （敬称略）	PD：五十嵐 隆（国立成育医療研究センター 理事長） PS：森尾 友宏（東京科学大学 総合研究院 理事・副学長） PO：佐藤 陽治（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長） PO：毛利 善一（日本再生医療学会 製品開発アドバイザー）		
実施体制 （敬称略）	METI（補助金） → AMED（委託） → 大学、民間企業など		
	研究開発項目①	中村 雅也（慶應義塾大学） 井家 益和（（株）J-TEC） 梅澤 明弘（国立成育医療研究センター） 長村 登紀子（東京大学） 清水 雄介（琉球大学）	
	研究開発項目② ※2022年度に追加公募で選定	三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング（株）	

第 1 章 外部評価者からの評価結果

1. 評点法による評価結果

事業名：再生医療用原料細胞安定供給研究開発

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) アウトカム達成までの道筋	A	B	A	A	A	2.8
(2) 知的財産・標準化戦略	A	A	B	A	B	2.6
2. 目標及び達成状況						
(1) アウトカム目標及び達成見込み	A	A	A	A	A	3.0
(2) アウトプット目標及び達成状況	A	A	A	A	A	3.0
3. マネジメント						
(1) 実施体制	A	A	A	A	A	3.0
(2) 研究開発計画	A	A	A	A	A	3.0

《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、外部評価者からの全てのコメントを参考として列記している。

(1) 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

【肯定的意見】

- アウトカムの目標が明確かつ妥当で、本事業を通じた原料細胞の共有体制の構築・実証として申し分ないと評価した。
- 体制構築に向けて手順書の作成・公表が初期達成事項としてロードマップに設定されていることも、優れた事業方針であり実効性が高いと評価した。
- 本事業は、知財・標準化よりも、自国内での体制・手順書問う整備であるため、非常に妥当な知財・標準化戦略である。
- ヒト細胞原料の供給に関して、FACT などの標準化ができている米国と比較し、医療での規制の土俵が異なるとはいえ標準化されていなかった日本の医療機関での細胞採取に標準手順を提案し、実証実験としての実施例を重ねるというのは実現可能でよい計画である。
- 成果としてこの期間に一部機関との実証にとどめていることは現実的と理解できる。
- 事業期間内において、各機関ともに原料細胞を提供できる体制を構築し、実際に原料細胞の提供を開始しており、短期目標である 2024 年度内の目標値を達成している点は大変素晴らしい成果であり、評価できる。
- 再生医療等製品の出発材料である原料細胞の供給はこれまで医療機関に依存しており、倫理面や品質等の観点から製販業者等が単独で管理することは必ずしも容易ではなかった。本事業はヒト由来細胞のバリューチェーン確立におけるボトルネックとなり得るこの課題を最小化することにより、再生医療がもたらす患者への恩恵を最大化させ、我が国のヘルスケア産業のさらなる発展が期待される。
- 本事業の特筆すべき事項としてはオペレーションの確立にとどまらず、社会的受容性向上と自立的運営に向けた視点が加えられている点であり、持続可能なモデル形成を目指す上で適切な道筋が設定されていると言える。
- 短期目標として十分な提供数を掲げられており、業界課題の解決スピードとしては妥当な水準と考える。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 国内の複数機関への実装シナリオについては、もう少し記述が増えていてもいいのではないかと感じた。
- 安全なヒト細胞原料の採取、配送、保管の基準をどうすべきかを標準化するというのは、先行する FACT などとの比較において日本の現状はどうか、どうしたいか、将来国際規格をどうするのか、という重要な品質と安全の考え方を問い直すものでもある。その意味で FACT に要求されるレベルと同等なのか、日本のために使いやすくしたものなのか、何が違うのか、海外から見てどう評価されるのかに関する議論も必要で、規

制当局、学会、業界も含めてコンセンサスが得られて標準化される道筋が画かれていてもよかったと考える（評価資料からは確認できない）。

- 長期的な視点では、本事業成果を産業化に繋げていくことが重要と考える。「商業利用可能な原料細胞の供給」まで見据えて、引き続き、継続的に体制構築して頂けると再生医療市場全体が活性化し、今後の経済発展に繋がっていくと考える。
- 特許出願について、国内2件に留まっている点は戦略的な事も含めてなのか、もう少し検討の余地は無いのか等、今後議論しても良いかもしれないと感じた。
- 本事業の活動を戦略的に発信していくことで、原料細胞提供モデルに賛同する施設が拡充し、バリューチェーンがより堅牢なものとなる。また、そのモデルの持続性はドナー提供者の安定確保の上に成り立つことを考えると、再生医療への関心を社会全体で高めドナー提供への機運を醸成する必要がある。この観点から、市民講座等の機会を通じて一般市民の理解を得ることで、ドナーからの提供が新たな医療の発展に寄与する点を啓蒙することが重要である。
- これまで臨床検体へのアクセスは必ずしも容易ではなく、例えば製造技術や経験の偏り等の可能性が懸念され、再生・細胞医療の産業化を妨げる要因の一つと考えられる。今後の展望として、今回構築された原料細胞提供モデルの利用対象が再生医療等製品の製造だけでなく、医薬品製造業者（CDMO等）の適切な技術向上を目的とした利用拡大も期待される。
- 細胞・遺伝子治療領域はグローバル開発が基本の中、国内の細胞原料供給ガイダンスと米国の指針が完全に一致しているわけではない点につき、治験実施時にその相違点が問題にならないかどうかの評価まで目標に入れられるとよりよかったのではないかと考える。

（２） 目標及び達成状況

【肯定的意見】

- 着実に目標が達成されている。特に、ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点は極めて重要な情報の整理と思想が記載された文書であり、本事業で想定した社会的課題を解決する内容で、重要な成果が実現されている。
- 5機関全てで、「品質、安全性、信頼性の高い細胞原料を安定に供給できる体制の確立」を実現した点は、非常に優れた事業成果であると評価できる。
- 提供実績についても、挑戦的な想定目標をクリアしており、達成状況としても申し分ない。
- 短期間の事業であるにも関わらず、シンポジウム開催などを含めたアウトリーチも実現されていて、成果がよく発信されていると評価した。
- 良いタイミングで「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点」を経済産業省のホームページにて公表できたことは高く評価されたと考える。
- 最終目標を達成しており素晴らしい成果である。また、「品質、安全性、信頼性の高い細胞原料を安定に供給できる体制」を構築できたのは、我が国の産官学連携のレベ

ルの高さでもあり、日本の技術の優位性をアピールできる部分でもある。

- アウトプット目標は適切に設定されている。1 件の「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点」を作成・公表、および 5 機関が AMED より評価を得た細胞原料を供給できる体制を確立しており、良好な成果と言える。
- 短期目標、長期目標ともに達成済み、または達成できる見込みとなっており、特に問題となりやすい商用利用にも使用できるものとなっていることから、我が国の製造課題解決に大きく貢献する成果が出ていると考える。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 5 機関それぞれの提供実績を表記すべきではないかと感じた。5 機関がそれぞれ独立して機能する施設として事業後も運営される可能性の評価として重要ではないかと考える。
- 体制の確立、という評価に、QMS 的な評価が含まれていたのかが不明瞭であり、AMED 事後評価だけで今後よいのか、継続的な評価をしないのか、を考える必要があるのではないかと考える。今後、各施設の能力（客観的能力評価結果）の公開が重要になると期待する。
- 今後の国際的な発展からは、各施設の供給能力が海外から見えるように発信することは必要ではないか、と考えられた。
- 評価資料で見えないだけかもしれないが、改善を求める声があるかどうか、公表後の運用数が伸びているのかどうか、製造目的の使用件数や品質に関する不良率実績、満足度調査など、フォローの調査があるとよいかもしれない。
- 海外から見てどう映るか、それが日本にとって影響のないことかあることか、各方面の連携とフォローが必要かもしれない。
- 今後は本事業で安定供給体制が確立された 5 機関において、ウェブページ等でその提供実績として機関名や提供数等を明確に提示することで各医療機関、仲介機関、製販企業の知名度向上によるインセンティブが働き、より持続可能な運営が期待される。
- 本領域は臨床 POC 取得シーズで使用された原料であることが大きな優位性に繋がるため、本細胞を使用したシーズの治験の加速を支援することも引き続き必要と考える。

（３） マネジメント

【肯定的意見】

- 各機関は目標に合致した成果を挙げており、マネジメントされた達成率や進捗管理も着実であり、事業としての管理が行き届いた成果であると全体から評価できた。
- 各種プロセスや方針は、極めて妥当である。
- 全機関が目標を達成し、かつ、標準手順書の作成・公表などに多くの知見が集積されており、各施設の連携によって実現した成果であると評価できた。
- 関係する医療機関、アカデミア、輸送、製造などのそれぞれの高い専門性を有する関係者で組織を構成し、統合された結果が出されており、最終的な成果の公表方法も含

め、良いマネジメントであったと考える。

- 全採択機関、開発代表者のリーダーシップのもと、事業期間内に目標を達成できたことは日本産業を支える上でも素晴らしい成果である。また採択プロセスや進捗管理についても、適切に着実に遂行できており、次に繋がる成果であったと感じた。
- 今回の事業成果やノウハウを次に繋げ、産業化の成功事例をひとつでも多く創出して欲しい。
- このような働きかけを継続的に支援・実施し、産業化に向けて、産官学連携で引き続き、進めて頂けると我が国の重要な資産にもなると感じた。
- 実施体制は適切であり、実施者である各機関はこれまで当該領域において適切な技術および実績を有していることから評価できる。
- 進捗管理は十分に行われており、予実のずれもなく、P0に間葉系幹細胞の製薬企業での利用について実務面でのご経験をお持ちの先生が着任されており、適切なマネジメント体制であったものとする。

【問題点・改善点・今後への提言】

- ワークショップなどで発信するだけでなく、今後の継続的な改善や、海外動向のフィードバックがどうなされて行くのか、公開情報にどう反映されていくのか、そのモチベーションはどう維持するのか、についてもう少し記載があってもよいと思われる。
- 本事業目標の一つである自立的運営が可能な体制確立を目指す上で、ビジネス上の視点も有用である。代表機関に適切なビジネス視点を有する民間企業等の選定数を増やすこと、またそれらの連携機関としても民間企業等を加えることが、今後のより発展的な施策として考えられる。

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
● 安全なヒト細胞原料の採取、配送、保管の基準をどうすべきかを標準化するというのは、先行する FACT などとの比較において日本の現状はどうか、どうしたいか、将来国際規格をどうするのか、という重要な品質と安全の考え方を問い直すものでもある。その意味で FACT に要求されるレベルと同等なのか、日本のために使いやすくしたものなのか、何が違うのか、海外から見てどう評価されるのかに関する議論も必要で、規制当局、学会、業界も含めてコンセンサスが得られて標準化される道筋が画かれていてもよかったと考える（評価資料からは確認できない）。 ● 細胞・遺伝子治療領域はグローバル開発が基本の中、国内の細胞原料供給ガイドンスと米国の指針が完全に一致しているわけではない点につき、治験実施時にその相違点が問題にならないかどうかの評価まで目標に入れられるとよりよかったのではないかと考える。	FACT※1と比較し、QMS※2が厳格でない等、日本の採取機関（医療機関）が永続的に自走で原料細胞を安定供給できるようにするため、使いやすくしたのになっています。そのため海外から見ると不十分に見える可能性が高く、治験実施時に相違点が問題になると考えております。ただし、WGの取り組みでは、国衛研の佐藤先生を委員長とし、再生医療学会の毛利先生、オブザーバーとしてですが厚生労働省に参画頂き、国内で使用する製品の原料細胞を提供するうえで適切な留意点文書となっています。まずは、国内で使用する製品の原料細胞を供給することで実績を増やした後の海外展開に備えて、作成した留意点文書では厳格なQMSではありませんが、今後の海外展開などを見据えた記載としております。 ※1 FACT：米国骨髓移植学会（ASTCT）と、国際細胞治療学会（ISCT）が連携し、1996年に設立した団体（Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy）の略称。 ※2 QMS：品質マネジメントシステム
● 長期的な視点では、本事業成果を産業化に繋げていくことが重要と考える。「商業利用可能な原料細胞の供給」まで見据えて、引き続き、継続的に体制構築して頂けると再生医療市場全体が活性化し、今後の経済発展に繋がっていくと考える。	AMEDで実施された事後評価から、各機関は自走できると判断しております。ただし、各機関からの要望から産業化の促進に向けて課題が見られるようなら、対応策を思案します。
● 特許出願について、国内2件に留まっている点は戦略的な事も含めてなのか、もう少し検討の余地は無いのか等、今後議論しても良いかもしれないと感じた。	事業立案時にAMEDや業界関係者と議論を重ね、事業目的を考慮すると論文化や特許化は難しく、学会などの発表機会に重点を置く戦略としておりました。
● 本事業の活動を戦略的に発信していくこ	ご指摘頂いた点、非常に重要だと思います。5機

とで、原料細胞提供モデルに賛同する施設が拡充し、バリューチェーンがより堅牢なものとなる。また、そのモデルの持続性はドナー提供者の安定確保の上に成り立つことを考えると、再生医療への関心を社会全体で高めドナー提供への機運を醸成する必要がある。この観点から、市民講座等の機会を通じて一般市民の理解を得ることで、ドナーからの提供が新たな医療の発展に寄与する点を啓蒙することが重要である。	関に頂いた意見を共有し、啓蒙活動を促します。
● これまで臨床検体へのアクセスは必ずしも容易ではなく、例えば製造技術や経験の偏り等の可能性が懸念され、再生・細胞医療の産業化を妨げる要因の一つと考えられる。今後の展望として、今回構築された原料細胞提供モデルの利用対象が再生医療等製品の製造だけでなく、医薬品製造業者（CDMO等）の適切な技術向上を目的とした利用拡大も期待される。	CDMOにヒアリングする際は、ご提案頂いた内容のニーズを確認し、5機関のホームページなど公開情報を提供します。

（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
● 5機関それぞれの提供実績を表記すべきではないかと感じた。5機関がそれぞれ独立して機能する施設として事業後も運営される可能性の評価として重要ではないか考える。	本事業の原料細胞は、ドナーから採取した細胞・組織由来のものです。情報公開を求めないドナーがいることを考慮し、事業全体を評価する経産省での終了時評価では、各機関の提供実績を公開せず、事業全体の総数として評価することにしております。
● 体制の確立、という評価に、QMS的な評価が含まれていたのかが不明瞭であり、AMED事後評価だけで今後よいのか、継続的な評価をしないのか、を考える必要があるのではないかと。今後、各施設的能力（客観的能力評価結果）の公開が重要になると期待する。	作成した留意点文書はFACTと比較し、QMSが厳格でない等、日本の採取機関（医療機関）が永続的に自走で原料細胞を安定供給できるようにするため、使いやすくしたものになっています。ただし、WGの取り組みでは、国衛研の佐藤先生を委員長とし、再生医療学会の毛利先生、オブザーバーとしてですが厚生労働省に参画頂き、国内で使用する製品の原料細胞を提供するうえで適切な留意文書となっております。また、継続的な評価に

	関しては、公募時点で求めておらず、契約期間外の活動となるので実施するのは難しいと考えております。ただし、今後、多くの事業で終了後の取り組みに課題が見られるならば、AMED と協議し、公募時点で事業終了後の継続的な評価を求める等の対応を検討いたします。
● 今後の国際的な発展からは、各施設の供給能力が海外から見えるように発信することは必要ではないか、と考えられた。 ● 海外から見てどう映るか、それが日本にとって影響のないことかあることか、各方面の連携とフォローが必要かもしれない。	作成した留意点文書は FACT と比較し、QMS が厳格でない等、日本の採取機関（医療機関）が永続的に自走で原料細胞を安定供給できるようにするため、使いやすくしたものになっています。5 機関は、この留意点文書をもとに体制を構築しているため、海外から見ると不十分に見える可能性が高く、治験実施時に相違点が問題になると考えております。ただし、留意点文書には FACT との違いを明確にしており、5 機関が海外展開を目指す場合でも、この留意点文書で体制の構築が可能と考えております。また、海外への情報発信に関して課題が見られるようなら、対応を検討いたします。
● 評価資料で見えないだけかもしれないが、改善を求める声があるかどうか、公表後の運用数が伸びているのかどうか、製造目的の使用件数や品質に関する不良率実績、満足度調査など、フォローの調査があるとよいかもしれない。 ● 今後は本事業で安定供給体制が確立された 5 機関において、ウェブページ等でその提供実績として機関名や提供数等を明確に提示することで各医療機関、仲介機関、製販企業の知名度向上によるインセンティブが働き、より持続可能な運営が期待される。	本事業に限らず AMED 事業の多くは、ご提案頂いた内容のフォローアップをしていませんが、今後の活動に活かしてもらうため、外部評価委員のご意見として 5 機関に共有します。
● 本領域は臨床 POC 取得シーズで使用された原料であることが大きな優位性に繋がるため、本細胞を使用したシーズの治験の加速を支援することも引き続き必要と考える。	非臨床試験や臨床試験など段階に応じて、AMED 経産省事業の「再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業」、「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」、AMED 厚労省事業の「再生医療実用化研究事業」などの支援策を設けております。

(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
● ワークショップなどで発信するだけでなく、今後の継続的な改善や、海外動向のフィードバックがどうなされて行くのか、公開情報にどう反映されていくのか、そのモチベーションはどう維持するのか、についてもう少し記載があってもよいかと思われた。	本事業に限らず AMED 事業の多くは、公募時点で事業終了後の詳細な取り組みを求めています。また、契約期間外の活動となるので終了時評価資料に提案頂いた内容を記載するのは難しいと考えております。ただし、今後、多くの事業で終了後の取り組みに課題が見られるならば、AMED と協議し、公募時点で事業終了後の詳細な取り組みを求める等の対応を検討します。
● 本事業目標の一つである自立的運営が可能な体制確立を目指す上で、ビジネス上の視点も有用である。代表機関に適切なビジネス視点を有する民間企業等の選定数を増やすこと、またそれらの連携機関としても民間企業等を加えることが、今後のより発展的な施策として考えられる。	ご指摘頂いた点、外部評価委員から頂いた自立的運営策として5機関に共有いたします。また、今後、新規事業を立ち上げる際には、コンソーシアムなどの産学連携によりビジネス視点が入るような仕組みとすることも考慮します。

第2章 評価ワーキンググループの所見と その対処方針

終了時評価（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。

本プロジェクトは事業総額が10億円未満であるため、「経済産業省研究開発評価指針 5.（4）評価の簡略化・省略化」に基づき、事前評価は実施していない。また、事業期間が5年未満であるため、中間評価も実施していない。

第 3 章 評価対象事業に係る資料

再生医療用原料細胞安定供給研究開発
【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】
(終了時評価)
評価用資料

2024年11月22日
商務・サービスグループ 生物化学産業課

事業基本情報

1

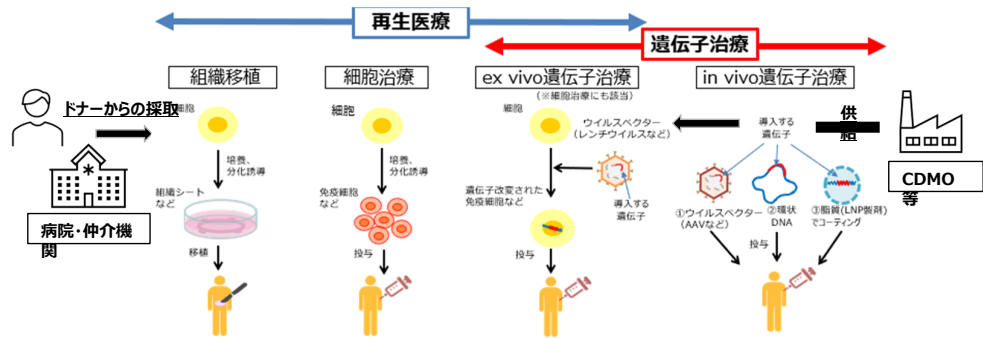
事業名		再生医療用原料細胞安定供給研究開発 【上位事業：再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業】			
事業期間		2021年度～ 2023年度 評価時期：事前（事業総額10億円未満なので未実施）、終了時（2024年度）			
予算額		2021年度	2022年度	2023年度	総額
	(予算)	2.47億円	2.39億円	2.47億円	7.33億円
	(実績)	2.43億円	2.62億円	2.67億円	7.72億円
実施体制		METI（補助金） → AMED（委託） → 大学、民間企業など			
事業目的		再生医療の市場は年成長率約50%で急成長しており、2028年には5兆円超に到達する見込みとなっていることから、欧米でも研究開発が進んでおり、数多くの開発品、上市品を生み出している。現在、日本でも研究開発が活発に行われており、今後の実用化がさらに加速していくと考えられている。一方で、再生医療等製品に用いる原料細胞供給に関して、原料細胞の採取状況や運搬環境等で原料細胞の品質が左右され安定しないことが産業化で障壁となり、多くの患者さんに治療を届けるのは不十分な状況となっていることが社会課題である。 本事業では、これら課題を解決するため、原料細胞を提供する医療機関またはそのような医療機関を支援する仲介機関を核とするモデル実証を実施し、必要な体制構築・手順書やチェックリスト等を整備し、再生医療等製品の製造に利用可能な原料細胞を継続的かつ安定した品質で提供できるような供給体制を構築、実証し、品質が安定しないといった産業化の課題を解決することで、再生医療・遺伝子治療の開発が推進され、多くの患者さんに再生医療・遺伝子治療を届けることを目的とする。なお、本事業は産構審の政策評価：政策テーマ4③目標①新規サービスの創出・拡大（ヘルスケア・医療・福祉/バイオ）と関連している。			

再生医療・遺伝子治療は、従来の医療技術では治療不可能だった疾患の改善が可能である（図1、2）。こうした革新的な医療技術が今後連続的に実用化され、産業として拡大し経済発展に貢献すると同時に、難病の根本的治療により医療費増加も抑制することで、経済の成長と健全な医療の2つを両立する社会の実現が期待されることから、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（2024年6月21日閣議決定）」には「ゲノム創薬を始めとする次世代創薬、iPS細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進」と定められており、これらモダリティに関する製造基盤技術の開発を実施することとしている。

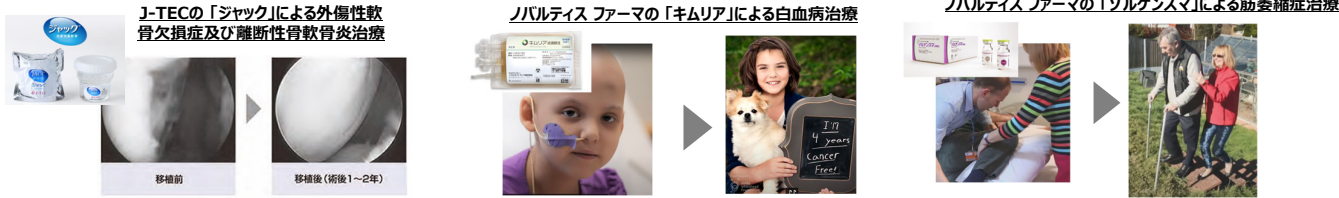
品質が安定しない、製造費が高額といった課題が再生医療・遺伝子治療の産業化で障壁となり、多くの患者さんに治療を届けるのは不十分な状況となっていることが社会課題である。

本事業で「再生医療・遺伝子治療の製造基盤強化」に寄与し、産業化に向けたこれら課題を解決することで達成される「健康長寿社会の実現」及び「産業競争力の向上」の実現が、目指すべき将来像である。

＜図1 一般的な再生医療・遺伝子治療のプロセス＞



＜図2 代表的な治療例＞



再生医療・遺伝子治療は年率約50%の高い成長性が見込まれており（表1）、開発品数も増える中で今後更なる市場拡大が見込まれている。また、根本治療が可能であることから他モダリティに対して強い競争優位性があるため、世界中で開発が進められている。しかし、その原料細胞の供給に関して、原料細胞の採取状況や運搬環境等で原料細胞の品質が左右され安定しないことが産業化の課題となっている。

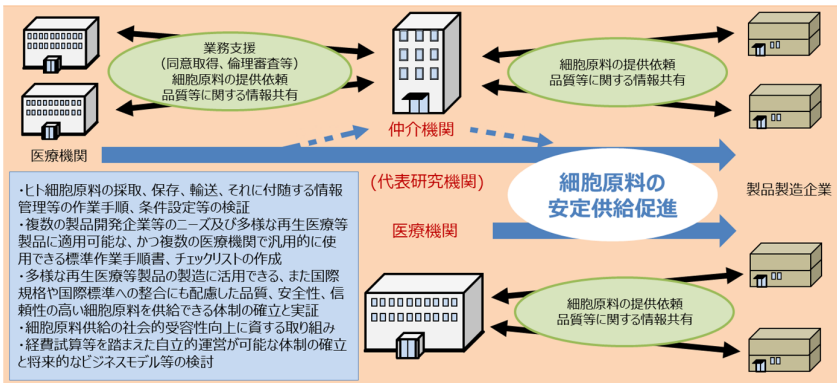
そこで、本事業では、原料細胞を提供する医療機関またはそのような医療機関を支援する仲介機関を核とするモデル実証（図3）を実施し、必要な体制構築・手順書やチェックリスト等を整備し、再生医療等製品の製造に利用可能な原料細胞を継続的かつ安定した品質で提供できるような供給体制を構築、実証し、品質が安定しないといった産業化の課題を解決することで、再生医療・遺伝子治療の開発が推進され、多くの患者さんに再生医療・遺伝子治療を届けることを目的とする。

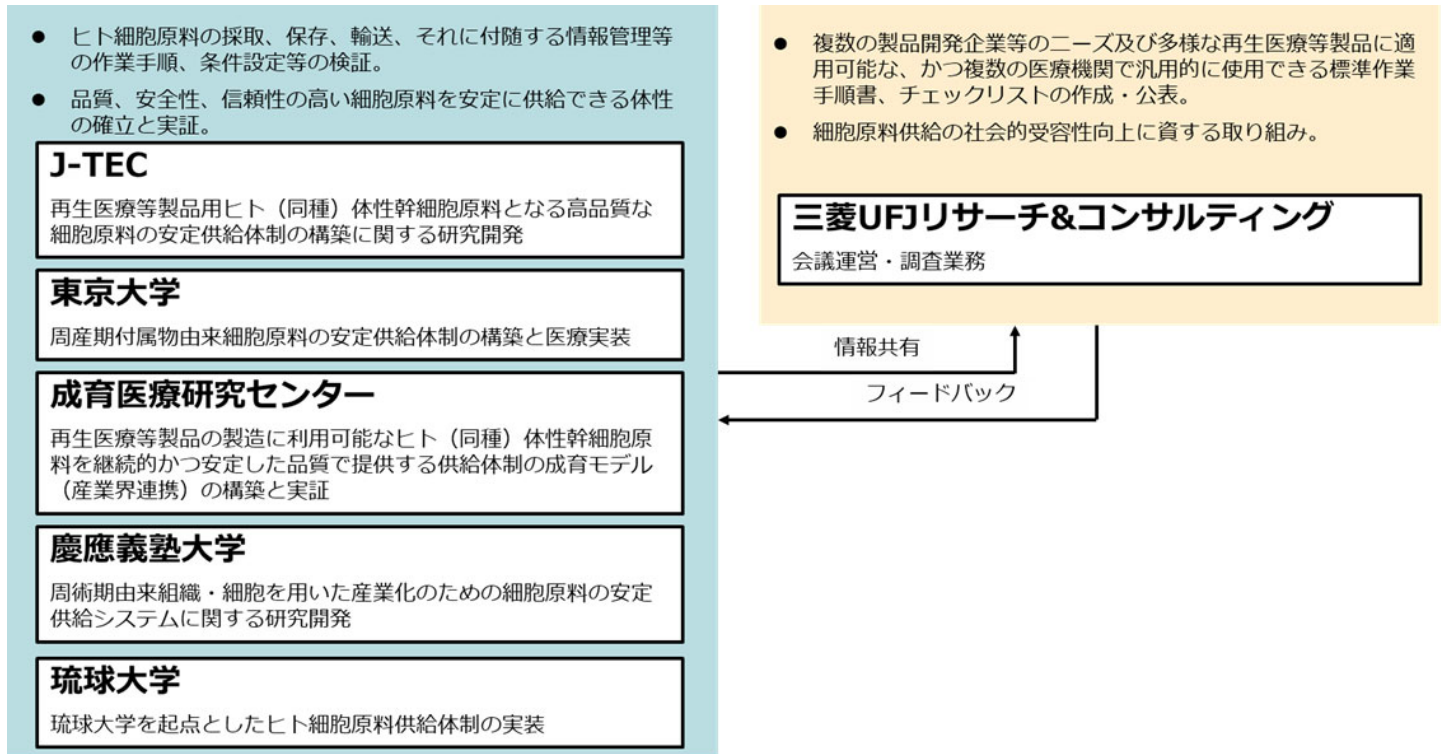
＜表1 再生医療・遺伝子治療将来市場予測＞

医薬品モダリティ	定義	グローバル市場規模 (\$m)			グローバル開発品数 ¹⁾
		2021年	2028年	年成長率	
再生・細胞医療	■ iPS化以外の遺伝子改変を行っていない細胞を生体に投与する治療法	595	11,038	52%	1,206
Ex vivo遺伝子治療	■ 遺伝子を改変した細胞を生体に投与する治療法	1,712	25,890	47%	867
In vivo遺伝子治療	■ 生体に遺伝子を導入/生体の遺伝子を編集する治療法 ■ 本調査においては腫瘍溶解性ウイルスを除く	1,438	26,672	52%	811

（出典）令和4年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる国際経済調査事業 バイオ医薬品・再生医療等製品の技術開発及びバリューチェーンに関する動向調査
アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社

＜図3 原料細胞提供機関モデル＞



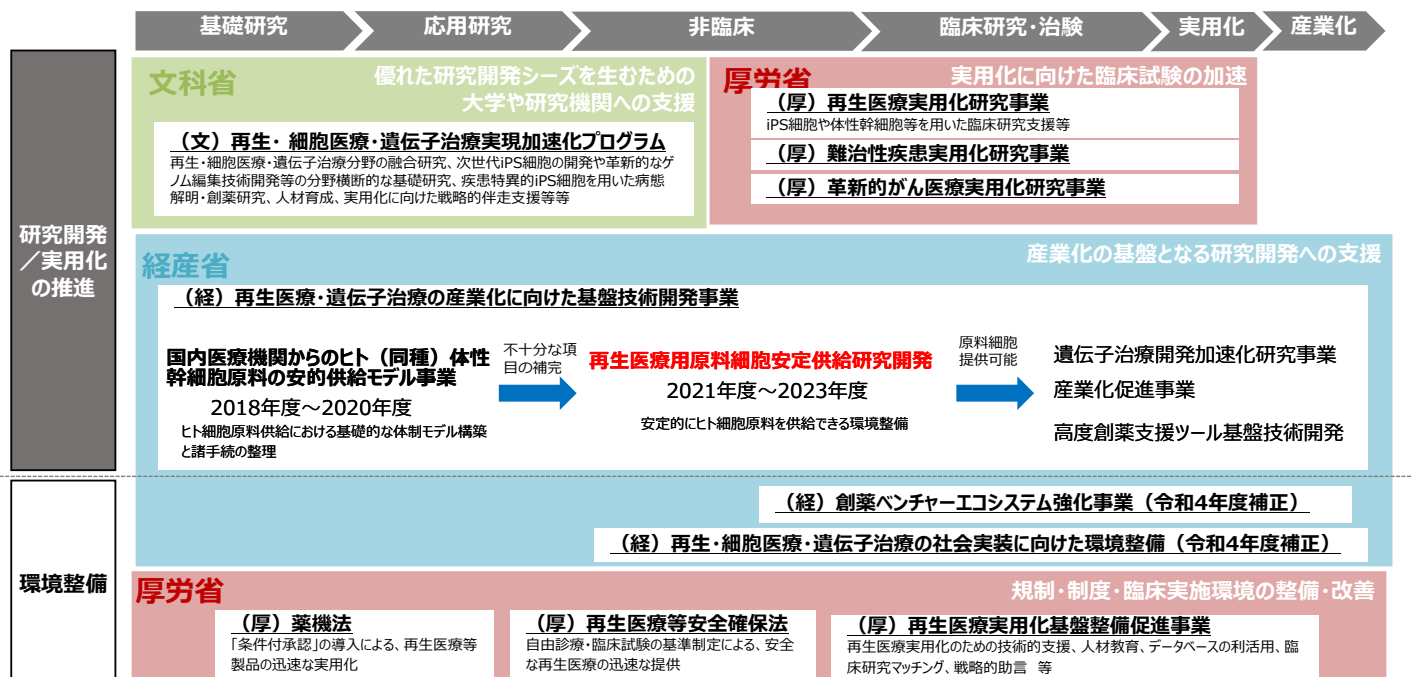


5

再生医療・遺伝子治療の推進に向けては、特に図3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】** ＜図＞

＜図4 他事業との関係図＞



＜表2 細胞治療指針の日米比較＞

米国	日本
●FACT※1が細胞治療の指針として、Common standards for Cellular therapies, 3rd editionを策定。こちらが海外基準となっている。 ●AABB※2が血液およびバイオセラピーの指針として、Standards for Cellular Therapy Services, 11th editionを策定。	●商用利用可能なインフォームドコンセント（IC）の整備等を含めた、細胞原料の供給に係る法的、倫理的、社会的な課題に対する考え方をまとめた『ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス』を（2020年3月・経済産業省）策定・公表。

※1 FACT（Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy）：1995年、米国に設立された細胞治療における質の高い医療及び実験室での実践の基準を確立している非営利団体。独自で設定した基準の認定プログラムを作成、細胞治療に関連する施設で基準に達している機関にFACT認定を与えている。

※2 AABB（Association for the Advancement of Blood & Biotherapies）：輸血医学とバイオセラピーの分野に関与する個人や機関を代表する国際的な非営利団体。独自で設定した基準の認定プログラムを作成、血液およびバイオセラピーの分野に関連する施設で基準に達している機関にAABB認定を与えている。

米国では、FACTが細胞治療の指針として、Common standards for Cellular therapies, 3rd editionを策定しており、細胞治療用の原料細胞の提供指針として海外基準となっている。日本では、2018～2020年度で実施したAMED事業「国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」にて自国の医療環境に沿った法的、倫理的、社会的な課題へのガイダンスとなる「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス」を発行済みだが、原料細胞の採取状況や運搬環境等、原料細胞の品質に関与する標準作業書は策定されておらず、産業の促進としては不十分な状況である。よって、本事業により、原料細胞の品質に関与する標準作業書などの策定および品質、安全性、信頼性の高い細胞原料を安定に供給できる体制の確立を目指す。

前回評価時の指摘事項と対処状況

前回評価時の問題点・改善すべき点
前回評価なし

本プロジェクトは事業総額が10億円未満であるため、「経済産業省研究開発評価指針 5.（4）評価の簡略化・省略化」に基づき、事前評価は実施していない。また、事業期間が5年未満であるため、中間評価も実施していない。

評価項目 1. 意義・アウトカム(社会実装)達成までの道筋

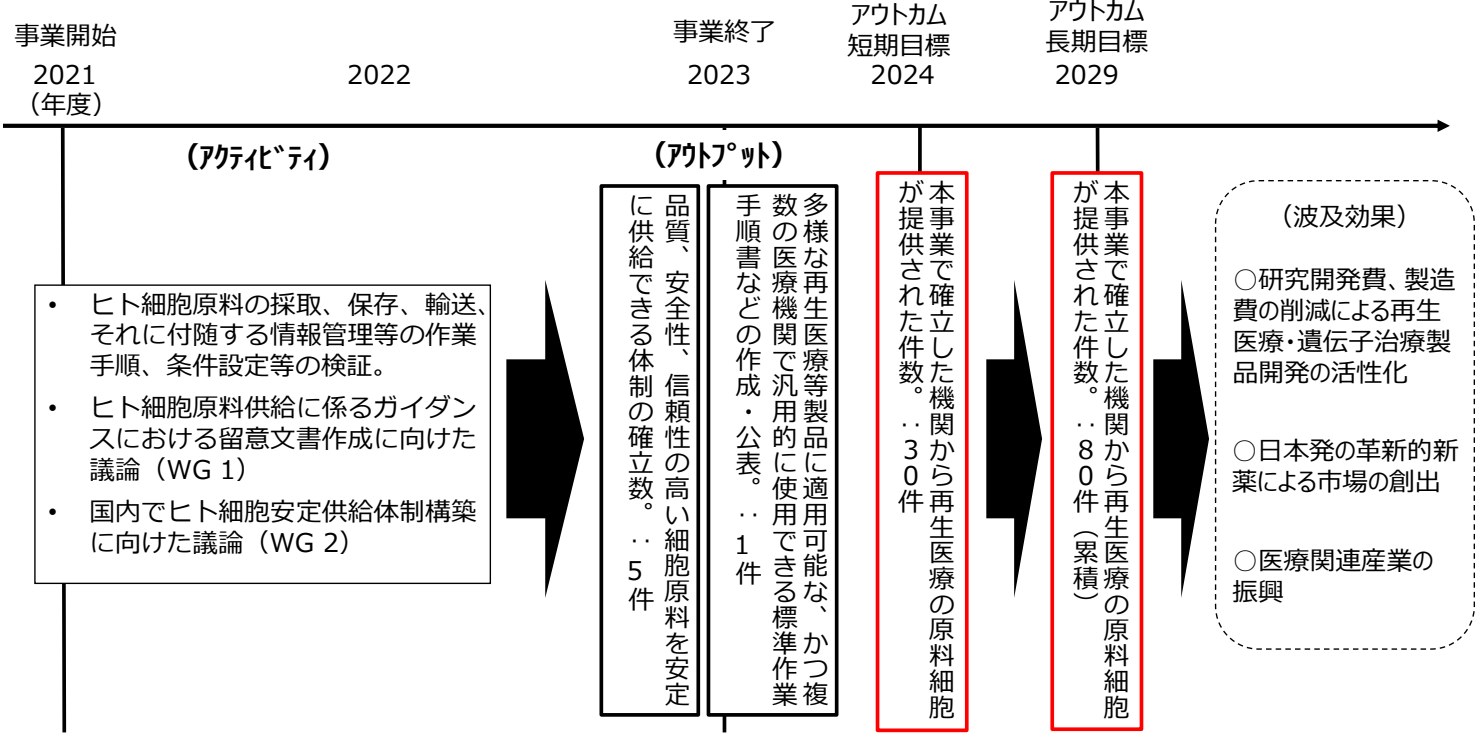
1-2. アウトカム達成までの道筋（ロードマップ）

評価項目1

アウトカム目標

本事業で確立した機関から再生医療の原料細胞が提供された件数。…2024年度末までに30件、2029年度末までに80件（累積）

＜図5 本事業のロードマップ＞



- 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）から大学、民間企業等への委託事業（バイドール適用）として実施。
- 原則として、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べき部分はクローズ化する一方、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オープン化し、一層の技術の高度化が進むようにする。
- 研究データの利用許諾／技術情報の流出防止に関して、本事業独自の戦略はないが、他事業と同様に AMED公募要領に記載することで、遵守を徹底。
- 自国の医療環境に沿った再生医療用原料細胞の提供体制、手順書やチェックリスト等を整備し、再生医療等製品の製造に利用可能な原料細胞を継続的かつ安定した品質で提供できるような供給体制の構築、実証を本事業の目標としたため、国際標準化戦略策定や実行を成果として求めているが、手順書・ガイダンス等の作成後は、国内の多くの機関への実装を進めるべく、そのための具体的なシナリオの検討を進める。また、国内だけでなく、将来的な海外展開等を見据えて、国際規格（*「国際規格や国際標準」の重複表現を修正）への整合にも配慮した研究開発を進める。

評価項目 2． 目標及び達成状況

アウトカム指標		アウトカム目標	達成見込み
短期目標 2024年度	本事業で確立した機関から再生医療の原料細胞が提供された件数。	30件	事業終了時点（2023年度）で、32件の提供実績があることから、達成済み。
長期目標 2029年度		80件 （累積）	今後、5機関のホームページや学会などで、その実績が広く公開されることで、より多く使われる可能性が高いため、十分に達成できる見込み。
（設定理由・根拠） 本事業の目的は、原料細胞を提供する医療機関またはそのような医療機関を支援する仲介機関を核とするモデル実証を実施し、必要な体制構築・手順書やチェックリスト等を整備し、再生医療等製品の製造に利用可能な原料細胞を継続的かつ安定した品質で提供できるような供給体制を構築、実証し、品質が安定しないといった産業化の課題を解決することで、再生医療・遺伝子治療の開発が推進され、多くの患者さんに再生医療・遺伝子治療を届けることである。細胞原料の提供先での利用目的は、研究用、臨床試験用、商用などと幅広く、どの目的も開発推進に繋がることから、利用目的を限定しない提供件数を指標とし、採択事業者が本格的に提供を開始する2022年度から毎年度10件の提供と予測して短期目標を30件、長期目標を80件（累積）とした。 事業終了時点で、32件の提供実績があり、既に短期目標を達成した。今後、5機関のホームページや学会などで、その実績が広く公開されることで、より多く使われる可能性が高いため、長期目標も十分に達成できる見込みである。 （計測方法） 事業者からの報告書またはヒアリングを基に算定。			

費用対効果

本事業に要した国費総額は、約7.72億円であった。

再生医療は、2001年の抗体医薬と同じ導入期にあり、20年程度で10兆円市場に成長することが期待される魅力的な投資対象である。市場成長率は約50%であり、本事業で重点投資をしたことで、将来、大きな市場を獲得できる可能性が高い。

アウトプット指標		アウトプット目標	達成状況
最終目標 2023年度	多様な再生医療等製品に適用可能な、かつ複数の医療機関で汎用的に使用できる標準作業手順書などの作成・公表。	1件	1件（達成） 「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点」を作成・公表。
	品質、安全性、信頼性の高い細胞原料を安定に供給できる体制の確立数。	5件	5件（達成） (J-TEC、東京大学、成育医療研究センター、慶応義塾大学、琉球大学)
(目標の設定理由・根拠) 日本国内の医療環境に沿った法的、倫理的、社会的な課題へのガイダンスを発行済みだが、原料細胞の採取状況や運搬環境等、原料細胞の品質に関与する標準作業書は策定されておらず、産業の促進としては不十分な状況である。そこで、本事業で原料細胞の品質に関与する標準作業書などの策定および品質、安全性、信頼性の高い細胞原料を安定に供給できる体制を確立することを本事業の目的とした。そこで、アウトプット目標として「多様な再生医療等製品に適用可能な、かつ複数の医療機関で汎用的に使用できる標準作業手順書などの作成・公表。：1件」、「品質、安全性、信頼性の高い細胞原料を安定に供給できる体制の確立数。：5件」を設定した。 (達成状況) 「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点」を作成し、ヒト（同種）細胞原料に係るガイダンス（第3版）の附属資料として、経済産業省のホームページにて公表したことで、「多様な再生医療等製品に適用可能な、かつ複数の医療機関で汎用的に使用できる標準作業手順書などの作成・公表。：1件」を達成した。また、J-TEC、東京大学、成育医療研究センター、慶応義塾大学、琉球大学の5機関が、前述の留意点に沿った細胞原料を供給できる体制を確立し、AMEDで実施した事後評価で各機関が「優れている」、「良い」または「やや良い」と評価されたことから、「品質、安全性、信頼性の高い細胞原料を安定に供給できる体制の確立数。：5件」を達成した。 (計測方法) 事業者からのヒアリング、AMEDでの事後評価※1			
※1 https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/008_hyouka-r6.html			

- 本事業で、計画時に意図しなかった効果は無かった。

＜表3 事業中の特許出願、論文発表一覧＞

年度	論文数	発表	国内特許出願	国外特許出願	PCT出願
2021年度	7件	19件	2件	0件	0件
2022年度	4件	11件	0件	0件	0件
2023年度	5件	25件	0件	0件	0件

※詳細はスライド26以降参照
※2024年3月集計時点

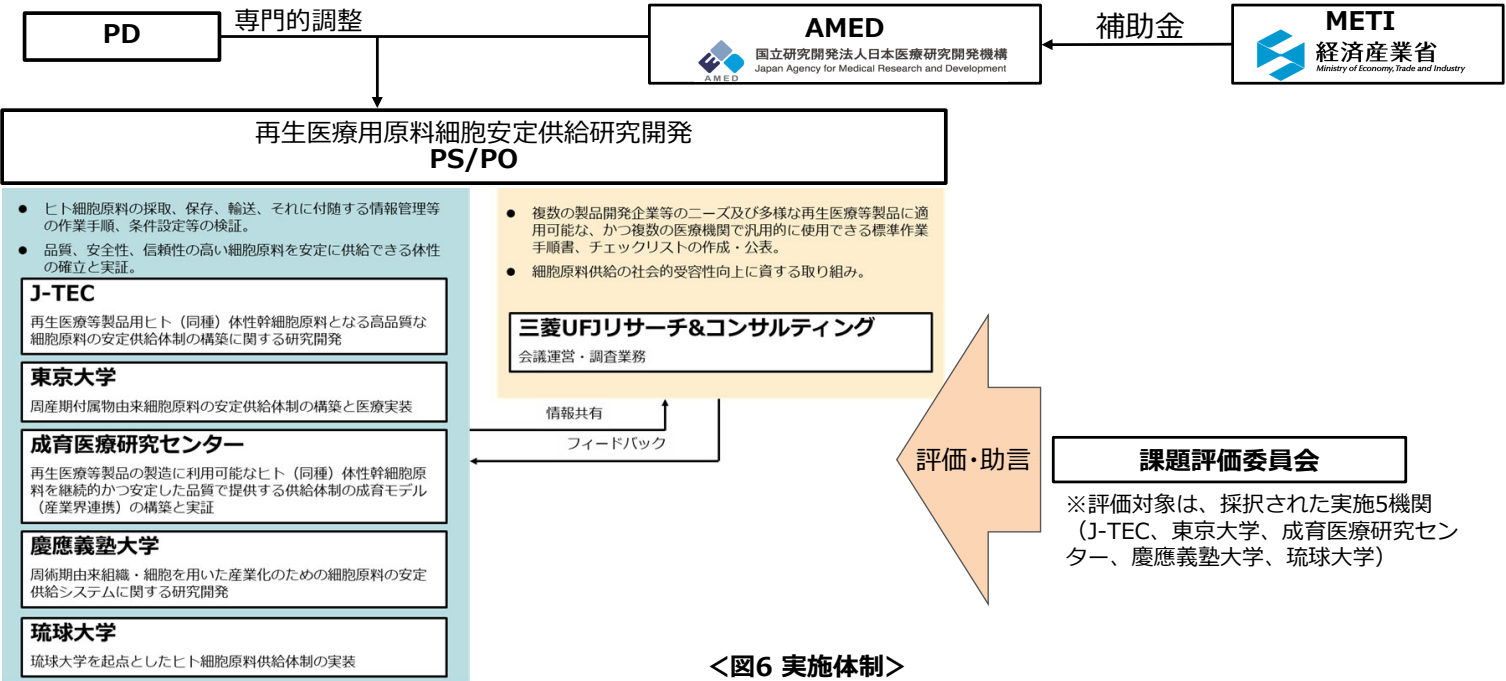
評価項目3. マネジメント

3-1-1. 実施体制

評価項目3

17

- ・ 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。



✓ 公募の周知方法

⇒ AMEDのホームページやX（旧twitter）での公募情報の掲載・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。

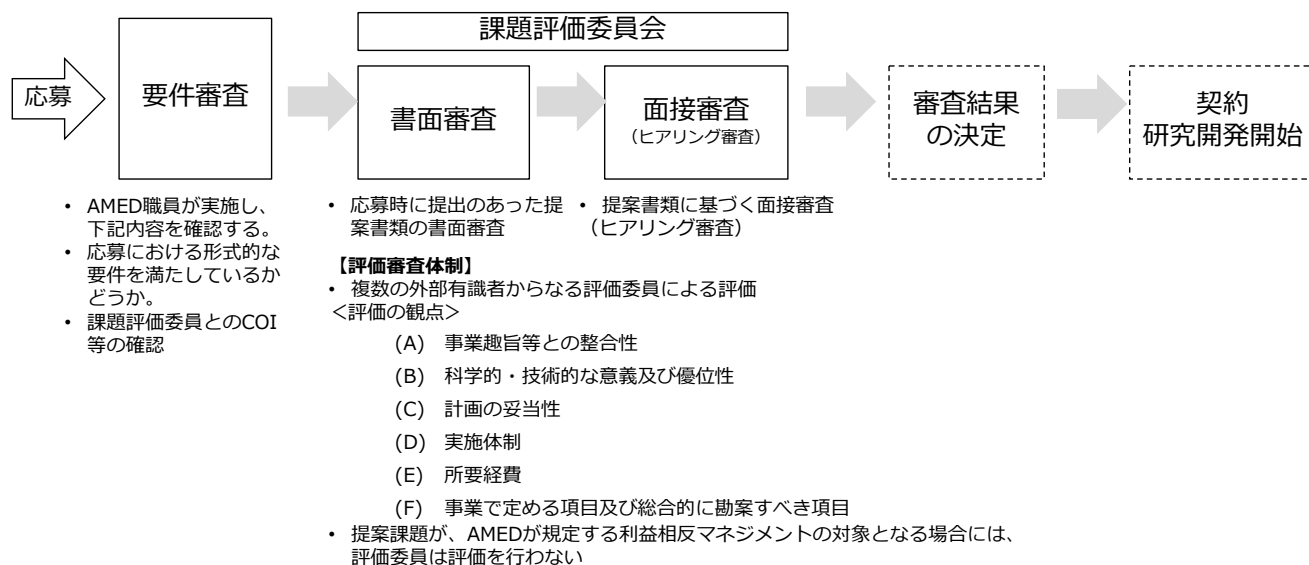
✓ 対象者

⇒ 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。

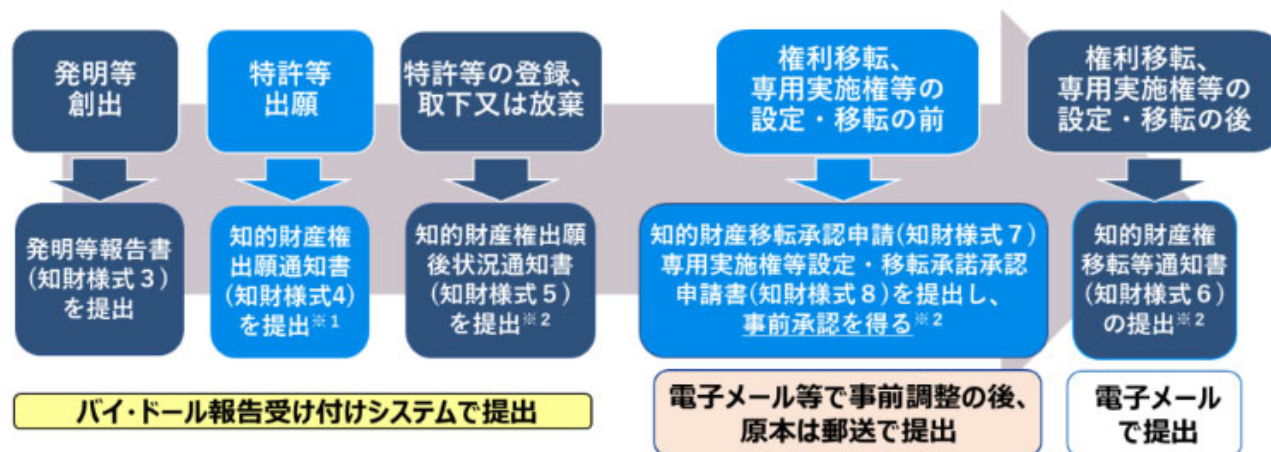
＜図7 審査フローイメージ＞



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。

＜図8 研究データの管理・利活用 概略図＞



※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。

所見：

いずれの課題も、ほぼ予実差なく研究開発が進捗し、概ね目標を達成している。

目標に達しなかった項目は、事業終了後も研究開発を継続し、より高度に品質、安全性、信頼性の高い細胞原料を安定に供給できる体制を目指す。

※達成率：本事業の目標を達成するために研究開発代表者が各自で設定した各項目の目標に対して、どの程度達成できたかを研究者自身で評価頂いた値。

＜表4 東京大学 研究開発計画の予実と達成率＞

研究開発項目		FY2021	FY2022	FY2023	達成率
臍帯血・臍帯採取・保管・搬送における品質管理体制の構築と効率化	予定				97%
	実績				
臍帯血・臍帯由来細胞製剤原料の安全性・品質管理体制の構築	予定				96%
	実績				
企業への提供体制の確立と医療実装に向けた検討	予定				100%
	実績				
周産期付属物由来細胞の安定供給に向けた法的・倫理的・社会的課題と情報公開	予定				100%
	実績				
産学官連携強化	予定				100%
	実績				

＜表5 慶應義塾大学 研究開発計画の予実と達成率＞

研究開発項目		FY2021	FY2022	FY2023	達成率
ヒト細胞原料の採取、輸送、取扱い等に関するSOP作成及び条件設定等	予定				78.6%
	実績				
一時保管施設におけるヒト細胞原料の取扱い等に関するSOP等の作成等	予定				78.0%
	実績				
ヒト細胞原料採取機関及び仲介機関における情報管理体制の整備	予定				96.0%
	実績				
倫理審査、同意説明・取得体制等の維持・継続	予定				75.0%
	実績				
細胞原料供給に関する情報公開、ニーズ調査、公開セミナー等の開催	予定				100.0%
	実績				
自立的運営体制に向けた計画の検討・立案	予定				83.3%
	実績				

＜表6 J-TEC 研究開発計画の予実と達成率＞

研究開発項目		FY2021	FY2022	FY2023	達成率
安定的な供給体制の整備と検証	予定				100%
	実績				
・各種倫理委員会対応	予定				100%
	実績				
・医療機関実施手順の確立	予定				100%
	実績				
・提供管理マニュアルの設定	予定				100%
	実績				
高品質な細胞原料の供給システム構築	予定				100%
	実績				
・CQA特定の試み	予定				100%
	実績				
・ヒト細胞原料取得作業手順書の改訂	予定				100%
	実績				
骨髄由来MSC等の体性幹細胞の品質安全性評価	予定				100%
	実績				
・細胞の収集	予定				100%
	実績				
・評価系の構築	予定				100%
	実績				
・対象細胞の特性評価	予定				100%
	実績				
社会的受容性向上とビジネスモデル構築	予定				100%
	実績				
・企業への提供実証	予定				100%
	実績				
・コスト構造の明確化	予定				100%
	実績				
・自立運営可能なプラン構築	予定				100%
	実績				

＜表7 成育医療研究センター 研究開発計画の予実と達成率＞

研究開発項目		FY2021	FY2022	FY2023	達成率
1. 高品質で安定的な細胞原料供給仲介体制の確立	予定				100%
	実績				
(1)細胞原料取扱い規定・細胞原料提供委員会の新設、検体情報シート作成	予定				100%
	実績				
(2)仲介機関体制の確立、品質検証の実証	予定				100%
	実績				
2. 複数の製品製造企業等へ細胞原料を供給できる体制の確立・実証	予定				100%
	実績				
(1)企業との契約書の共通化、複数の企業へ複数の製品の原料を供給	予定				100%
	実績				
3. 標準業務手順書作成・改訂	予定				100%
	実績				
(1)1種類の手順書作成	予定				100%
	実績				
(2)2種類目の手順書作成	予定				100%
	実績				
4. 適切な情報発信、社会貢献等の方法の検証・実証	予定				80%
	実績				
(1)組織提供者・採取機関・製品製造企業への情報発信	予定				80%
	実績				
5. 自立的運営が可能な体制の確立・実証	予定				100%
	実績				
(1)費用積算の実証	予定				100%
	実績				
(2)ビジネスモデル作成と確立	予定				100%
	実績				
(3)自立運営体制の確立	予定				100%
	実績				
6. 国際的規制・標準化への対応	予定				50%
	実績				
(1)仲介機関の要件作成	予定				100%
	実績				
(2)細胞供給一般要求事項案作成 ※	予定				0%
	実績				

※ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点をWG1にて作成することになった。作業の重複を避け、一本化するため、当該WGに参画し文書最終化に関与することとし、本項目は独自で実施しないことになった。

＜表8 琉球大学 研究開発計画の予実と達成率＞

研究開発項目		FY2021	FY2022	FY2023	達成率
企業との契約締結～細胞原料採取までのワークフロー検証	予定				100%
	実績				
細胞原料採取～輸送までのワークフロー検証	予定				100%
	実績				
細胞原料提供に係るSOPの策定	予定				100%
	実績				
産業利用倫理審査委員会によるシステムチェックと課題抽出	予定				100%
	実績				
情報管理体制の強化	予定				100%
	実績				
社会受容性の向上	予定				100%
	実績				

＜表9 三菱UFJリサーチ&コンサルティング 研究開発計画の予実と達成率＞

研究開発項目		FY2021	FY2022	FY2023	達成率
関連調査	予定				100%
	実績				
ワーキンググループ1会議（WG1）	予定				100%
	実績		11月24日 2月7日	8月29日 10月24日 12月18日	
ワーキンググループ2会議（WG2）	予定				100%
	実績		11月22日 2月15日	8月25日 12月5日 1月15日	
プロジェクト会議	予定				100%
	実績		12月13日 3月8日	9月19日 3月6日	
ワークショップ	予定				100%
	実績			2月27日	
報告書作成	予定				100%
	実績				

<表10 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。 ○約2ヶ月に1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、適宜実施する各課題担当者との直接のやりとり（進捗ヒアリング）を通じて、課題毎の進捗状況の管理を行う。 ○ヒト細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意文書作成に向けた議論および国内でヒト細胞安定供給体制構築に向けた議論をするWGに参画し、進捗状況の管理を行う。 ○年に2回のPJ会議および事業期間中に各々5回のWG1、WG2会議を開催し、事業全体での連携や課題認識の共有、解決策の議論、事業内外のネットワーク構築等を目的として、情報共有、意見交換、議論などを実施する。
PDPSPO (敬称略)	○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。 ○PD：五十嵐 隆（国立成育医療研究センター 理事長） ○PS：森尾 友宏（東京科学大学 高等研究府 免疫・分子医学研究室 特別教授） ○PO：佐藤 陽治（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長） ○PO：毛利 善一（日本再生医療学会 製品開発アドバイザー）

<表11 進捗管理スケジュール>

2021FY	2022FY	2023FY	2024FY
5月 採択審査委員会 9月 キックオフ会議	・約2ヶ月に1回程度のPSPO会議および進捗ヒアリングにより課題毎の進捗状況を管理。 ・年に2回のPJ会議および事業期間中に各々6回のWG1、WG2会議を回開催し*、情報共有、意見交換、議論などを実施。 ※第1回はWG1、WG2の同時開催	事業終了	9月 AMED事後評価 1月 経産省終了時評価

3-2-3. 継続・中止の判断の要件・ステージゲート方式の妥当性

- AMEDで実施する事業では、4年以下の事業期間のものはステージゲートとなる中間評価の実施義務が無い。本事業では、AMEDで定期的に実施される進捗会議において、KPI（アウトカム・アウトプット）の達成状況を確認する。明らかに進捗が悪いと判断された課題について、中間評価を適宜実施し、支援策や課題の縮小／中止を検討する。

- 事業最終年度に本事業の取り組み成果を、細胞原料の提供先となる事業内外の医療機関、研究機関、製造販売事業者等へ紹介するワークショップを開催する。
- このワークショップで本事業の取り組み成果を公開することが、事業終了後の事業展開に繋がることから、事業期間中の研究開発のモチベーション向上に機能すると思量。
- なお、ワークショップは2024年2月に開催済みであり、多くの医療機関、研究機関、製造販売事業者が参加する中、各研究開発代表者が本事業の成果を報告し、盛況であった。

(学会誌・雑誌等における論文一覧)

< 2021年度 >	
1	井家益和, 長村登紀子, 清水雄介, 梅澤明弘: ヒト (同種) 体性幹細胞原料の安定供給モデル事業, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 52(7), 2021, 554-556
2	Kurogi H, Takijiri T, Sakumoto M, Isogai M, Takahashi A, Okubo T, Koike T, Yamada T, Nagamura-Inoue T, Yumoto M., Study on the umbilical cord mesenchymal stem cell-manufacturing using clinical grade culture medium Tissue Eng Part C Methods. 2022 Jan 12. doi: 10.1089/ten.TEC.2021.0207. Online ahead of print.
3	石垣知寛, 高橋理, 長村文孝, 東條有伸 生物学的製剤/療法に対する安全性検証試験のデータベース化 管理の取組 日本臨床検査医学会誌 2021, 69(12): 1-5.
4	藪手沙織, 佐藤詩織, 柳真志帆, 河野美和子, 柴田美穂子, 大和田理代, 長村文孝, 新型コロナウイルス影響下での他院と連携した「検査委託契約」による治験継続、薬理と治療、50(3)310-313, 2022
5	佐藤桃子, 神里彩子, 武藤香織. 出生前遺伝学的検査における用語「マスキング」使用に関する言説分析. 日本遺伝カウンセリング学会誌 42(3) 307-317 2021年11月
6	Shimizu Y, Ntege E, Sunami H. Adipose tissue-derived regenerative cell-based therapies: Current optimisation strategies for effective treatment in aesthetic surgery. Handbook of Stem Cell Therapy. Springer Nature. 2022;691-723
7	井家益和, 長村登紀子, 清水雄介, 梅澤明弘, ヒト同種体性幹細胞原料の安定供給モデル事業, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2021;Vol.52 No.7 554-556
< 2022年度 >	
1	Tokiko Nagamura-Inoue, Seiko Kato, Yuho Najima, Masamichi Isobe, Noriko Doki, Hisashi Yamamoto, Naoyuki Uchida, Atsuko Takahashi, Akiko Hori, Masanori Nojima, Kazuteru Ohashi, Fumitaka Nagamura, Arinobu Tojo. Immunological influence of serum-free manufactured umbilical cord-derived mesenchymal stromal cells for steroid-resistant acute graft-versus-host disease. Int J Hematol. 2022 Jul 30. doi: 10.1007/s12185-022-03408-7. Online ahead of print.
2	Tsuji M, Mukai T, Sato Y, Azuma Y, Yamamoto S, Cayetanot F, Bodineau L, Onoda A, Nagamura-Inoue T, Coq JO., Umbilical cord-derived mesenchymal stromal cell therapy to prevent the development of neurodevelopmental disorders related to low birth weight. Sci Rep. 2023 Mar 7;13(1):3841. doi: 10.1038/s41598-023-30817-3.
3	Kagami H, Inoue M, Agata H, Asahina I, Nagamura-Inoue T, Taguri M, Tojo A. A Clinical Study of Alveolar Bone Tissue Engineering Using Autologous Bone Marrow Stromal Cells: Effect of Optimized Cell-Processing Protocol on Efficacy. J Clin Med. 2022 Dec 9;11(24):7328. doi: 10.3390/jcm11247328.
4	長村登紀子, ヒト同種体性幹細胞原料安定供給に向けた取り組み、真の実臨床応用をめざした再生医療2023、リバーストランスレーショナルリサーチのいまと産業化のための技術開発、実験医学 (増刊) 41, 2, 2023
< 2023年度 >	
1	Nagamura-Inoue T, Nagamura F. Umbilical cord blood and cord tissue banking as somatic stem cell resources to support medical cell modalities. Inflamm Regen. 2023 Dec 5;43(1):59. doi: 10.1186/s41232-023-00311-4. PMID: 38053217 Free PMC article. Review.
2	Hori A, Takahashi A, Miharu Y, Yamaguchi S, Sugita M, Mukai T, Nagamura F, and Nagamura-Inoue T, Superior migration ability of umbilical cord-derived mesenchymal stromal cells (MSCs) toward activated lymphocytes in comparison with those of bone marrow and adipose-derived MSCs, Front Cell Dev Biol. 2024 Mar 11;12:1329218,doi:10.3389/fcell.2024.1329218
3	小林 博人, 薬師神公和, 阿南 昌弘, 池田 和彦, 奥山 美樹, 藤原慎一郎, 菅野 仁, 田野崎隆二, 中山 享之, 長村 (井上) 登紀子, 日本輸血・細胞治療学会による「院内細胞治療製品取扱実態調査」における再生医療等製品2022年の現状, Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 日本輸血細胞治療学会誌 第70巻第1号 2024年: 12-19, 2024
4	Tsuji S, Mukai T, Tsuchiya H, Iwatani C, Nakamura A, Nagamura-Inoue T, Murakami T., Impact of administering umbilical cord-derived mesenchymal stem cells to cynomolgus monkeys with endometriosis, Reprod Med Biol. 2023 Sep 8;22(1):e12540. doi: 10.1002/rmb2.12540. eCollection 2023 Jan-Dec.
5	清水雄介, 外科医がゼロからはじめた再生医療 一琉球大学産官学連携事業の取組みー 日本気管食道科学会報 2023年 第74巻第2号 49-52.

<2021年度>	
1	周術期由来組織・細胞を用いた産業化のための細胞原料の安定供給システムの構築, 中村雅也, 田野崎隆二, 神山圭介, 貴志和生, 榛村重人, 第21回日本再生医療学会総会, 2022/3/19, 横浜, 国内, WEB, 口頭.
2	再生医療等製品の原料となる高品質な細胞原料の安定供給体制の構築に関する研究開発, 井家 益和, 第21回日本再生医療学会総会, 2022/03/17-19, 国内, 口頭
3	再生医療等製品用ヒト (同種) 体性幹細胞原料となる細胞原料の供給, 井家 益和, 第21回日本再生医療学会総会 (第4回再生医療産学連携テクノオクション), 2021/03/17-19, 国内, 口頭
4	再生医療等製品用ヒト (同種) 体制幹細胞原料となる細胞原料の安定供給体制の構築, 梅澤明弘, 第21回日本再生医療学会, 2022/3/19, 国内, 口頭
5	Pham Thi Binh Trang, Yuki Yamamoto, Kenshi Sei, Kentaro Okamura, Nagamura-Inoue T, Umbilical cord-derived mesenchymal stromal cells attenuate radiation brain injury, 第21回日本再生医療学会学術集会, web口演, 2022/3/17
6	長村登紀子, 第6回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム「再生医療等製品の原料としての周産期付属物由来細胞の供給体制の構築と課題」DIA Japan, 2021/12/14, 国際, 講演
7	長村登紀子, 再生医療等製品の産業化に向けた課題, 「医療機関・学の立場から見た再生医療等製品の産業化」再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム, BioJapan / 再生医療JAPAN / healthTECH JAPAN, 2021/10/14
8	長村登紀子, 「同種・自家臍帯由来間葉系細胞のバンキングシステムを活用した治療開発」、ランチョンセミナー、日本小児外科学会秋季シンポジウム、2021/10/31
9	長村登紀子, シンポジウムチーム4 5 企画、再生医療等製品用ヒト (同種) 体性幹細胞原料となる細胞原料の安定供給体制の構築 「周産期付属物由来細胞原料の医療用安定供給体制の確立に向けて」、日本再生医療学会学術総会2022/3/19
10	臨床研究コーディネーターをスタディマネージャーとする取組について, 長村文孝, 革新的医療技術創出拠点・成果報告会, 2022/2/22, 国内, 口頭
11	橋渡し研究におけるスタディマネージャー育成の取組, 長村文孝, 河野美和子, 大和田理代, 蓑手沙織, ARO協議会学術集会, 2021/9/10, 国内, Webポスター
12	新型コロナウイルス影響下での他院と連携した「検査委受託契約」による治験継続, 蓑手沙織, 佐藤詩織, 柳真志帆, 河野美和子, 柴田美穂子, 大和田理代, 長村文孝, CRCと臨床試験のあり方を考える会議, 2021/10/2, 国内, Webポスター
13	大学病院臨床試験アライアンス (UHCTA) におけるコロナ禍の臨床試験支援IT化の進展と課題, 遠藤明史, 鈴木由加利, 高嶋泰之, 松本和彦, 森豊隆志, 長村文孝, 岩崎甫, 中村哲也, 田中基嗣, 荒川義弘, 小池竜司, 日本臨床薬理学会, 2021/12/9, 国内, ポスター
14	佐藤桃子, 神里彩子, 武藤香織, 出生前遺伝学的検査のガバナンスにおける用語「マスキリーニング」の言説分析, 第33回日本生命倫理学会年次大会, 2021/11/27-12/12 (オンデマンド配信)
15	有澤和代, 神里彩子, オープンデータに関する一般市民の意識調査, 第33回日本生命倫理学会年次大会, 2021/11/27-12/12 (オンデマンド配信)
16	第34回 日本口腔・咽頭科学会 特別講演1 (倫理共通講習), 清水雄介, 医師によるベンチャー起業と倫理-産官学連携を通じた医療の発展-, 2021年9月2日 大阪
17	第1回 慶應義塾大学病院ヒト細胞等提供倫理委員会, 清水雄介, 琉球大学における細胞原料供給体制の実装, 2022年3月15日 Web
18	第21回 日本再生医療学会, 清水雄介, 中村博幸, 植田真一郎, 銘苅桂子, 東千夏, 平田哲生, 池原由美, 角南寛, シンポジウム45 再生医療等製品ヒト (同種) 体性幹細胞原料となる細胞原料の安定供給体制の構築, 琉球大学のヒト細胞原料供給体制ー産業利用倫理審査委員会の設置と運用ー, 2022年3月19日 Web
19	第21回日本再生医療学会, 清水雄介, 中村博幸, 植田真一郎, 銘苅桂子, 東千夏, 平田哲生, 池原由美, 角南寛, ショートプレゼンテーション15 間葉系幹細胞・体性幹細胞3 琉球大学を起点としたヒト細胞原料供給体制の実装, 2022年3月19日 Web

<2022年度>	
1	慶應義塾大学病院における細胞原料供給事業の現状と課題, 上甲茂樹, 萩原吟重, 川嶋志帆子, 山崎理絵, 田野崎隆二, 辻収彦, 渡辺航太, 許斐健二, 中村雅也, 第22回日本再生医療学会総会, 2023/3/25, 国内 (京都), ポスター発表
2	医師・歯科医師および製薬企業等を対象とした、ヒト (同種) 体性幹細胞原料に関するアンケートの結果報告, 松本梓, 榛村重人, 許斐健二, 中村雅也, 長谷川奉延, 第22回日本再生医療学会総会, 2023/3/25, 国内 (京都), ポスター発表
3	長村文孝, 臨床試験実施に向けた試験物製造の取組と現状, ARO協議会学術集会, 令和4年9月16日・17日, 国内, 口頭
4	長村文孝, 造血幹細胞移植におけるGVHDの再生医療の研究, 日本臨床薬理学会, 令和4年11月30日, 国内, 口頭
5	長村登紀子, 「体性幹細胞治療と今後の展開」日本周産期・新生児医学会総会, 教育講演, 横浜, 2022/7/11, 国内, 口演
6	長村登紀子, 「新規医療モダリティを支える体性幹細胞リソースの提供体制の確立」、シンポジウム1 ; COVID-19で起きた核酸を軸とした新規モダリティの新展開、第43回日本炎症・再生医学会総会 淡路島, 2022/7/6, 国内, 口演
7	Tokiko Nagamura-Inoue, [Umbilical Cord-derived Mesenchymal Stromal Cells banking for Steroid-Resistant Acute Graft-versus-Host Disease (GVHD) and others] Asian Cell Therapy Organization, Taiwan, 2022/9/22, 海外, 口演 (Web)
8	長村 登紀子, 加藤 せい子, 名島 悠峰, 磯部 優理, 土岐 典子, 山本 久史, 内田 直之, 野島 正寛, 大橋 一輝, 長村 文孝, 南谷 泰仁, 横山 和明, 東條 有伸, Umbilical Cord-derived MSCs therapy For Steroid-Resistant Acute GVHD (Phase I), 日本血液学会学術総会 口演, 2022/10/16
9	第73回 日本気管食道科学会 特別講演 (共通講習 臨床研究・臨床試験), 清水雄介, 外科医がゼロからスタートした再生医療ー琉球大学産官学連携事業の取組みー, 2022年11月3日 沖縄
10	第6回 新潟大学形成外科 同門会 特別講演, 清水雄介, 外科医の私が考える産官学連携事業のポイント, 2022年11月26日 新潟
11	第22回 日本再生医療学会総会, 琉球大学を起点としたヒト細胞原料供給体制の拡充, 清水雄介, 中村博幸, 植田真一郎, 銘苅桂子, 平田哲生, 東千夏, 池原由美, 角南寛, 2023年3月25日 京都

< 2023年度 >	
1	周術期由来組織・細胞を用いた産業化のための細胞原料の安定供給システムの構築, 中村雅也, 第23回日本再生医療学会総会, 2024/3/22, 国内, 口頭
2	同種細胞原料の安定供給事業について, 許斐健二, 第23回日本再生医療学会総会, 2024/3/21, 国内, 口頭.
3	慶應義塾大学病院での細胞原料供給における凍結保存の有用性, 上甲茂樹, 馬淵洋, 萩原吟重, 渡辺航太, 辻収彦, 山崎理絵, 田野崎隆二, 赤澤智宏, 許斐健二, 中村雅也, 第23回日本再生医療学会総会, 2024/3/21, 国内, ポスター発表.
4	企業を対象とした、ヒト（同種）体性幹細胞原料に関するアンケート調査の結果報告、松本梓, 榛村重人, 許斐健二, 中村雅也, 長谷川奉延、第23回日本再生医療学会総会, 2024/3/21, 国内, ポスター発表.
5	再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料となる高品質な細胞原料の安定供給体制の構築に関する研究開発. ○井家 益和, AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト研究交流会, 2023/11/1, 国内, ポスター.
6	再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料となる高品質な細胞原料の安定供給体制構築. ○渡部 正利喜, 竹内 俊祐, 井家 益和, 日本再生医療学会第3回科学シンポジウム, 2023/11/4, 国内, ポスター.
7	再生医療等製品用 ヒト（同種）体性幹細胞原料となるセルバンクの構築とその特性解析. ○竹内 俊祐, 太田 愛里, 渡部 正利喜, 井家 益和, AMED「革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）」第3回ワークショップ, 2023/11/20, 国内, ポスター.
8	特性情報を付与された産業利用可能なMSCセルバンクの構築. ○太田 愛里, 竹内 俊祐, 柳田 忍, 渡部 正利喜, 井家 益和, 第23回再生医療学会総会, 2024/3/21, 国内, 口頭.
9	間葉系幹細胞のセルバンクの細胞特性と遺伝子発現プロファイルを用いた品質評価系の構築. ○竹内 俊祐, 渡部 正利喜, 太田 愛里, 柳田 忍, 井家 益和, 第23回再生医療学会総会, 2024/3/21, 国内, 口頭.
10	再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料となる高品質な細胞原料の安定供給体制の構築に関する研究開発. ○井家 益和, 第23回再生医療学会総会, 2024/3/22, 国内, 口頭.
11	ヒト体性幹細胞原料を継続的かつ安定した品質で提供する供給体制の成育モデル（産業界連携）の構築と実証、梅澤明弘、再生医療学会シンポジウム「ヒト（同種）細胞原料供給における体制整備、 システム構築の現状と今後の展望」、2024/3/22、国内、口頭.
12	Tokiko Nagamura, Umbilical cord tissue banking as a source of immunotherapy and regenerative Medicine, The 14th annual meeting of ACTO, 2023/11/6, 国際, Kyushu, 口頭
13	長村登紀子、「医療実装に向けた臍帯血・臍帯由来細胞原料の安定供給体制の構築」、日本再生医療学会 総会 2024/3/23国内、新潟、口頭
14	長村登紀子、体性幹細胞原料としての臍帯とスタンダード、日本輸血細胞治療学会合同シンポジウム「再生医療認定施設制度の役割」、日本再生医療学会 総会、2024/3/24、国内、新潟、口頭
15	三春 祐太、百田 亮史、柴田 浩子、高橋 敦子、下坂 浩則、高橋 敦子、森 有加、石垣 知寛、長村 登紀子、アカデミアにおける遺伝子細胞治療・再生医療等製品の微生物学的試験実施体制の構築、日本再生医療学会 学術総会、2024/3/23 国内、新潟、ポスター
16	堀 暁子、高橋 敦子、三春 祐太、森 有加、向井 丈雄、長村 登紀子、間葉系細胞の遊走能に関する比較検討、日本再生医療学会 学術総会、2024/3/21 国内、新潟、ポスター
17	人見 一寛、三谷 明子、長村 登紀子、山田 眞路、臍帯由来間葉系細胞と他組織由来間葉系細胞の網羅的遺伝子発現解析による特徴比較、日本再生医療学会 学術総会、2024/3/23 国内、新潟、ポスター
18	長村登紀子、「細胞治療に対する輸血細胞治療部の在り方～指針の改定概要、学会間・FIRM等との検討状況の報告～」第71回 日本輸血・細胞治療学会総会、共催シンポジウム2、幕張メッセ、2023/5/12、国内、口頭
19	高橋敦子、尾上和夫、阿部結花、岩澤奈穂、川俣豊隆、横山和明、長村登紀子、東大医科研病院における自己末梢血幹細胞採取時の評価、日本輸血・細胞治療学会 学術総会、2023/5/12 国内、千葉、ポスター
20	三春祐太、高橋理、百田亮史、柴田浩子、高橋敦子、堀暁子、山本由紀、岡村健太郎、長村登紀子、細胞製品における無菌試験法の検討、日本輸血・細胞治療学会 学術総会、2023/5/12 国内、千葉、ポスター
21	第66回 日本形成外科学会総会・学術集会, 国内初の「産業利用倫理審査委員会」設置 ー再生医療等製品開発のために形成外科医ができることー, 清水雄介、長崎、2023年4月26日、国内、口頭
22	第147回 日本美容外科学会学術集会, 臨床医が知っておきたい再生医療 ー法律から臨床応用までー, 清水雄介、京都、2023年6月24日、国内、口頭
23	第75回 日本皮膚科学会 西部支部学術集会, ゼロからはじめた再生医療研究 ー初心者に必要なだったかー, 清水雄介、沖縄、2023年9月16日、国内、口頭
24	第23回 日本再生医療学会, 琉球大学におけるヒト細胞原料供給体制の構築, 清水雄介、新潟、2024年3月22日 国内、口頭
25	第23回 日本再生医療学会, 琉球大学における脂肪幹細胞を用いた臨床応用の現況, 清水雄介、新潟、2024年3月23日 国内、口頭