



## 5. 実現される課題、解決策、官民の分担

上記エコシステムを実現するためには、法制度・指針、研究・技術、体制・運営、社会といった観点から様々な課題がある。iPS 細胞の産業利活用へ向けたエコシステム構築のための課題は独立で解決できない項目が多い。そのため、産学が一体となったオールジャパン体制により、一気通貫で解決する必要がある。特に、分化誘導技術等、競争領域での基盤的な技術において、未解決な部分が多い。

以上のことから、2018 年度の活動として、産学が連携して、産業用 iPS 細胞バンクの整備及び前競争領域として分化誘導に関する基盤技術等の開発を協調して行うことを提言した。官には産業用 iPS 細胞バンクの整備では医療情報やゲノムを有する生体試料等、機微な情報等を取扱うため、公的な建付けが必要となるため、連携をお願いしたい。

エコシステム実現に向けた課題	
法制度・指針	ゲノム情報を提供しやすい環境の整備 (ゲノム情報による差別を禁止する法律の制定等)
	ゲノム編集を行う場合の個人情報の取扱いの整理
	試料を加工し、第三者に販売する場合の個人情報の取扱いの整理
研究・技術	医療情報や全ゲノム情報等を分析し、その分析結果を基に、分析対象者のiPS細胞を入手可能な環境の整備
	樹立方法等のバックグラウンドを揃える等、産業利活用しやすいiPS細胞を提供する環境の整備
体制・運営	産業用iPS細胞バンクの永続的な運営
	国内外のバイオバンクとの連携
	ライセンス等の権利関係の整理
社会	iPS細胞等、検体由来製品のエコシステム構築に向けた同意取得のあり方等、倫理面での検討
	iPS細胞の産業利活用促進に向けた、社会受容性の向上
プロセス	同意 (IC) 取得 → 検体 採取 → 検体 検査・保管 → iPS 細胞 樹立 → 品質 評価 → 大量 培養 → 保管 → 大量 培養 → 分化 誘導 → 評価系 構築 → 検査・出荷・輸送 → 利用

## 6. 実現までのロードマップ

2018 年度の検討を踏まえ、2019 年度からエコシステム構築に向けた体制構築・活動計画の具体化を行い、2020 年度からコンソーシアム等での課題解決に向けたアクションの開始、2023 年度に一部の疾患においてエコシステムを構築し、iPS 細胞の創薬利活用での有用性を示す。その後、対象疾患を拡大する形で、エコシステムを拡大していく想定である。

## 7. プロジェクトの出口、その後の推進主体案

2018 年度では、エコシステムのあるべき姿のコンセプト、実現に向けた課題、解決に向けたアクションを提言した。2019 年度では、解決に向けたアクションを具体化するために推進主体も含めた体制構築、全体活動計画の詳細化と役割分担を進める。

## 8. プロジェクトの推進体制と想定する主なメンバー

- リーダ：株式会社日立製作所 大友純 主管技師
- サブリーダー：第一三共株式会社 三浦慎一 主幹
- 事務局：株式会社日立製作所
- 主要アドバイザー：2018 年度に引き続き、本領域に御知見をお持ちの大学教授等を想定。また、対象疾患に知見が豊富な臨床医の協力も想定。
- 想定する主要メンバ：製薬会社、大学法人、医療機関等、幅広く産官学からの公募を行う。2018 年度に加え、製薬企業及び分化誘導等事業者等、iPS 細胞関連事業者の追加を想定している。