

再生医療の実現化ハイウェイ中間評価報告書

研究課題名	再生医療の早期実現化と国際展開に向けた研究開発支援
代表機関名	公益財団法人先端医療振興財団
研究代表者名	松山 晃文

1. 支援概要

本課題では、先端医療振興財団が有する再生医療の実用化への経験と規制研究の実績をもとに、採択研究課題の迅速な実現化とその国際展開にむけ、研究開発早期から一貫した支援を実施する。これらを達成するため、国立医薬品食品衛生研究所先端医療特区対応部門の協力をうけつつ、1) 課題運営支援、2) 臨床展開支援および3) 社会受容支援の3サブプロジェクトを推進する。これら3サブプロジェクトを有機的に統合し、再生医療の早期実現化と国際展開に向けた研究開発を支援する。

2. 評価結果

現在までの進捗・成果

a) 進捗状況について

課題運営支援、臨床展開支援、社会受容支援ともに適切に行っており、各支援活動はいずれも優れた内容である。課題運営委員会を合計 34 回実施するなど、全研究課題において支援体制が整えられている。他の研究課題の報告書からも、本課題が積極的に関与して、共通の問題に対処していることがうかがえる。

以上により、本課題の進捗は当初計画・目標を上回っていると評価される。

b) 支援実績について

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」への適合性の承認を得た臨床研究への到達を 3 課題支援、薬事戦略相談支援を 3 課題実施、成果報告会の 2 回開催に加えて、薬事会議、ミニマム・コンセンサス・パッケージ(MCP)策定会議、細胞調製施設(CPC)技術会議を開催するなど、支援実績は優れている。課題 A「iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の開発」(理化学研究所・高橋政代プロジェクトリーダー)のように、我が国のみならず世界をリードするプロジェクトが優れた成果を創出していることは、支援課題の成果としても評価できる。また、そのノウハウを他の研究課題に伝達していくことも本課題の使命であり、その役割を十分に果たしていると言える。

以上により、本課題の支援実績は優れていると評価される。

c) 支援体制、運営等について

各研究課題の進捗管理や支援会議の開催は公平かつ適切に行われている。各研究課題において規制対応等を行う人材の育成が進行しており、代表研究者のマネジメントは適切である。今後も本課題が中心となり、情報の全体共有等を図る必要があることから、代表研究者をサポートする体制の更なる強化を期待したい。

以上により、本課題の支援体制、運営等は適切であると評価される。

総合評価

総じて期待以上の支援活動を展開し、研究課題の推進に大きく貢献したことは高く評価できる。研究課題の進捗管理や研究課題間の情報共有に加えて、SOP 作成支援、CPC トレーニング支援を行うなど、基盤技術支援についても役割を果たしたと言える。今後は課題内メンバーの人材育成の観点から、支援を通じて得られた経験・分析を、計画的に国内外誌に論文・報告として発表していくことを期待したい。

以上により、本課題の進捗・成果は優れていると評価される。