

「再生医療の実現化ハイウェイプログラム」 ワークショップ

平成23年4月26日

文部科学省 ライフサイエンス課

厚生労働省 再生医療推進室

本資料のカラー版が必要な方は、再生医療の実現化プロジェクトのホームページ（<http://www.stemcellproject.mext.go.jp/>）に後日掲載しますので、ご確認ください。

ワークショップの趣旨

- 文部科学省では、「再生医療の実現化プロジェクト」の平成23年度の新規課題として、「**再生医療の実現化ハイウェイ**」の実施を計画している。
- 本課題では、**iPS細胞等幹細胞**を用いた研究開発について、**厚労省等との協働**により、基礎研究の成果をもとに、前臨床・臨床研究までの一貫した支援を行う。
- 本ワークショップは、文部科学省として、本課題の実施に当たっての趣旨・意義等を当該領域の研究者に広く周知するとともに、本課題を有効かつ効果的に推進していくため、研究者から**現状と課題についてご意見を伺い、今後予定している公募に反映すること**を目的として開催する。

①はじめに 再生医療の実現化ハイウェイ構想

再生医療のいち早い実現化のため、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間（10～15年間）、研究開発を支援・橋渡しすることを目指す。

課題の内容や進捗状況に応じた制度

●課題ア（厚労省）

次年度には臨床研究実施のための効率的臨床研究基盤を探索・実証する研究を対象。

●課題イ（文科省）

1～3年目までに臨床研究に到達することを目指す。体性幹細胞を用いた研究を想定。

●課題ウ（文科省）

5～7年目までに臨床研究に到達することを目指す。iPS/ES細胞を用いた研究を想定。

●課題エ、オ（経産省）

再生医療の基盤となる周辺機器（簡便で正確な細胞評価装置、培養装置等）を開発。

●課題カ（経産省）

再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスを開発。

①はじめに 実現化プロジェクトから実現化ハイウェイへ

①有望な課題を採択
●文科省、厚労省が協力し、評価の観点の検討や委員の選定等を行い、科学的・技術的・倫理的等の観点から、臨床応用が明確に見据えられる課題を採択。

②臨床応用を明確に見据えた研究開発
●疾患又は臓器・組織の各領域ごとに、最適かつ最高の産学医が連携したチームを編成
●研究開発の効率化・国費投資の最適化のためにPMDA等と平行協議を実施し、安全性・有効性の担保に必要な克服すべき課題を顕在化

③迅速かつシームレスな研究費の移行
●有望な研究成果に関して、前臨床研究と臨床研究の境目において、研究開発が途切れてしまわないように、橋渡し研究の段階において、文科省と厚労省で連続的に支援可能な仕組みを両省で検討



死の谷
●学術機関が生み出す研究の成果と、医薬・医療技術の実用化の間には大きなギャップ「**死の谷 (Death Valley)**」が存在
●これらを克服し、いち早く基礎研究の成果を、医療の形で社会還元することが世界的な喫緊の課題

② 課題の概要

背景・現状

学術機関の研究の成果と、医薬・医療技術の実用化の間には大きなギャップ「死の谷」が存在

課題

再生医療等の先進的な医療の実現化には、各種の規制等（薬事法・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針等）を見据え、前臨床研究から臨床研究まで一貫した長期的な研究開発が必要



文部科学省、厚生労働省の共同公募を行い、長期間、研究開発を支援・橋渡しする

③ 課題の構成

課題 A

1～3年目までに臨床研究に到達することを目指す、主として体性幹細胞を用いた研究

実現化加速を
サポート

課題 B

5～7年目までに臨床研究に到達することを目指す、主としてiPS/ES細胞を用いた研究

実現化加速を
サポート

再生医療の 実現化 プロジェクト

既存課題も
併せてサポート

課題 C

再生医療の実現化に向けた他の機関の支援

課題 D

再生医療の実現化に向けた研究開発における、倫理上の問題に関する調査・検討・支援

④ 課題AおよびB 対象となる研究課題

- iPS/ES細胞、体性幹細胞を用いた再生医療を実現することを目標とした研究
 - 薬事法に準拠した研究基盤の確立を目指す研究
 - ヒト幹指針への申請を目指す研究
 - 臨床研究への移行を目指す研究
- (既にヒト幹指針を通った研究、あるいは治験等を開始した研究は対象としない)

④ 課題 A および B 重複の制限

課題 A 及び B の研究課題の採択に際しては、以下のとおり
重複の制限を予定

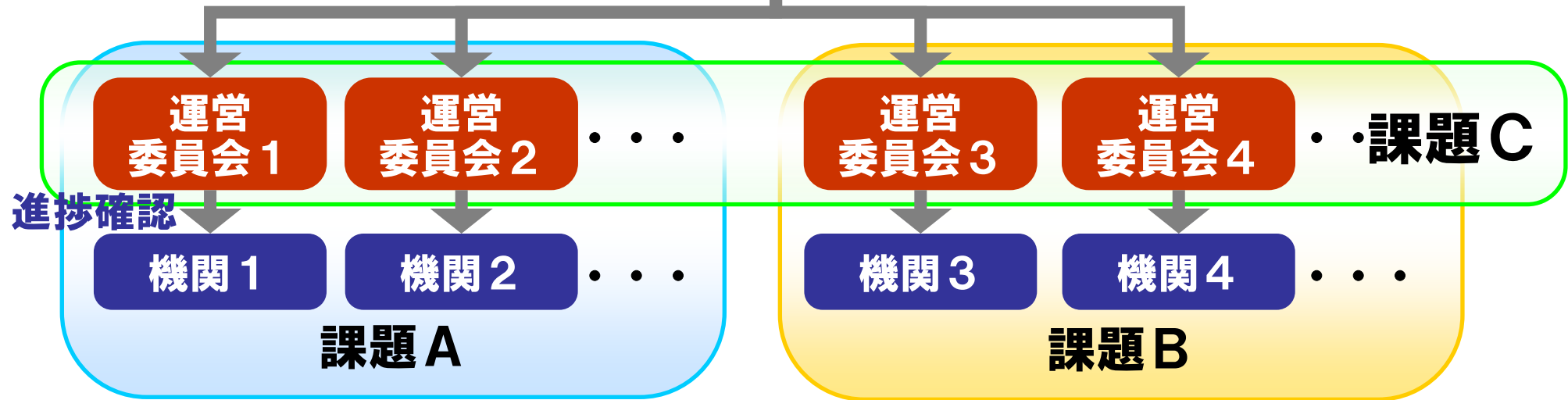
課題 A 及び B に採択する i P S / E S 細胞・
体性幹細胞を用いた基礎研究、臨床研究は、
他の競争的資金による**当該疾患についての再生
医療に関する同様の研究**との重複を原則として
認めない

④ 課題 A および B 運営体制

- **各課題**にPD・POを中心とした**運営委員会**を設置
- 5～7人程度の委員により**進捗状況**を把握
(年に2～3回の運営委員会を予定)
- **研究成果は他の課題研究の推進に活用**
- **目標年次での達成が困難な課題**については、**戦略の見直し**を求め、場合によっては**次年度以降の支援打ち切り**を決定する

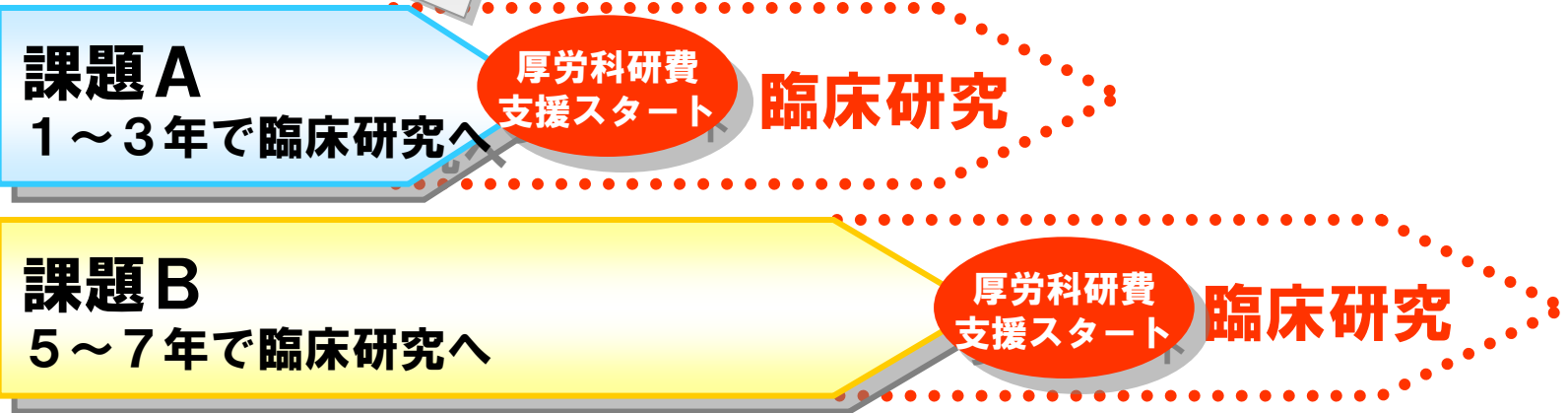
拡大運営委員会（仮称）

進捗確認



④ 課題 A および B 厚労科研費への移行

- 文科省が設置した運営委員会において、臨床研究への移行が可能と判断された課題については、**一般公募とは別に**、厚労科研費の事前評価委員会で審査を行う
- 臨床研究に関する支援が妥当とされた課題は、**次年度から**の厚労科研費の支援を行う
- 厚労省が支援する部分（ヒト幹指針への申請に必要な前臨床研究、その後の臨床研究の経費）と文科省が引き続き支援する部分（臨床研究に付随する基礎研究、動物実験等の経費）を精査した上で、**両省から支援を実施する**



⑤ 課題Cについて

対象となる機関：再生医療の実現化に向けた他の機関の支援機関

- 課題A、課題B、再生医療の実現化プロジェクトを対象とした**一体的な支援**
- PD・POを中心とする運営委員会により、課題の進捗状況を把握し、他課題との情報共有を行う
- 研究関連**データを集約・電子化**し、他課題の研究加速に生かす
- 下例の**支援活動とノウハウを集約**し、他課題の研究加速に生かす
 - 研究計画のコンサルテーション・薬事戦略相談
 - 薬事法準拠のCPCの提供・臨床プロトコルの作成
 - 採択課題からの出張技術者への技術移転、教育 他
- 研究の成果を規制のさらなる高度化に反映する

⑥ 課題Dについて

対象となる機関：再生医療の実現化に向けた研究開発における
倫理上の問題に関する調査・検討・支援を行う機関

- 再生医療の実現化を円滑に行うため、ヒト幹指針、ES細胞指針、ゲノム指針等の**指針への対応に係る支援**を行う
- 機関内における倫理審査委員会への**情報提供、運用支援**を行う
- 再生医療の実現化研究が進展する上で、**今後生じうる新たな問題**への対応・対処法を見いだす

⑦ 今後の予定

本日のワークショップでのご意見等を踏まえ、以下のスケジュールを予定

- ◎ ～5月中旬 公募内容の検討
- ◎ 5月～6月 公募（調整中）
- ◎ 公募開始後 公募説明会
- ◎ 9月～10月 支援開始

詳細な情報は、今後、文部科学省ライフサイエンスの広場
<<http://www.lifescience.mext.go.jp/>>に掲載します。

<お問い合わせ先>

研究振興局 ライフサイエンス課 再生係

電話番号：03-6734-4104（直通）

FAX番号：03-6734-4109

E-mail：life@mext.go.jp

PD・PO体制

PD 西川 伸一

理化学研究所 発生・再生科学
総合研究センター 副センター長

**PD代行
(PO) 黒川 峰夫**

東京大学大学院 医学系研究科
血液・腫瘍病態学 教授

**PD代行
(PO) 小室 一成**

大阪大学大学院 医学系研究科
循環器内科学 教授

**PD代行
(PO) 高橋 良輔**

京都大学大学院 医学研究科
臨床神経学（神経内科）教授

PO 青井 貴之

京都大学 iPS細胞研究所
規制科学部門 教授