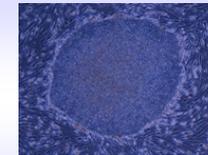


# 再生医療の実現化プロジェクト

平成24年度概算要求額： 52.5億円  
(平成23年度予算額： 38.0億円)

## 概要

- 京都大学山中教授により樹立されたiPS細胞は、再生医療・疾患研究等に幅広く活用されることが期待される我が国発の画期的成果である。
- この研究成果を総力を挙げ育てていくため、iPS細胞等の研究をオールジャパン体制のもと戦略的に推進するとともに、iPS細胞等幹細胞を用いた研究開発について、関係省との協働により、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実施し、再生医療の早期の実現を図る。



iPS細胞



京都大学  
山中伸弥教授

## 体制

### ■ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業(4拠点)



京都大学  
代表：山中教授

- ・安全かつ効率的な作成技術の開発や、iPS増殖制御技術開発
- ・臨床応用に向けた安全性の確保やその評価技術の開発 等



慶應義塾大学  
代表：岡野教授

- ・中枢神経系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究 等



東京大学  
代表：中内教授

- ・血液系細胞を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究 等



理化学研究所  
代表：笹井GD

- ・多能性幹細胞の効率的培養等の基盤技術開発
- ・感覚器系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究 等

### ■個別研究事業(7課題)

## 今後の重要課題

### 再生医療の実現に向けた研究開発



- ・再生医療の実現化に向け、**臨床研究を見据えた研究を一層加速・推進**
- ・iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指して、疾患や創薬の研究を**推進**

### 基盤技術開発・研究基盤整備



- ・再生医療の実現の基盤となる知見を蓄積すべく、iPS細胞の**安全性評価技術や幹細胞操作技術等の基盤研究**を実施



- ・疾患研究の推進や創薬研究等の共通インフラや、知的財産の戦略的な確保に向けた支援など、**研究を支える土台となる基盤づくり**を推進

## 平成24年度の取組

関係省の協働により、研究開発を支援・橋渡しする仕組みである「**再生医療の実現化ハイウェイ**」を**拡充**

関係省が協働して、**疾患特異的iPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発**等を推進

## 再生医療の実現化プロジェクト

iPS細胞等研究拠点、個別研究事業実施機関により、研究開発を引き続き推進

iPS細胞バンクのiPS細胞リソースの充実等により、iPS細胞技術プラットフォームを強化

iPS細胞研究ネットワークを活用し、**知的財産戦略や管理・活用体制の強化**等に関する支援の実施

# 疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究

文部科学省  
厚生労働省

## 【概要】

文部科学省、厚生労働省が協働して、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

## 【ポイント】

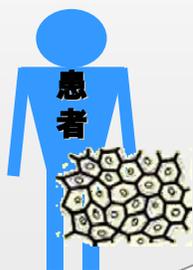
特定の疾患・難病に着目して5拠点程度を採択し、文部科学省および厚生労働省の採択機関が共同研究等を実施。

- 文部科学省：疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及や、疾患特異的iPS細胞を用いた研究を個別機関と共同で実施
- 厚生労働省：疾患特異的iPS細胞を用いた臨床研究

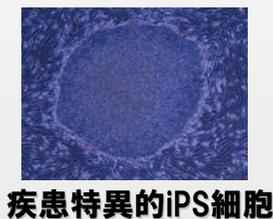
中核機関：疾患特異的iPS細胞の樹立・分化  
再生医療の実現化プロジェクトで実施

特定の難病・疾患に着目した課題を採択  
(約2億円×5拠点)

- 疾患特異的iPS細胞を用いた疾患発症機構や創薬の研究を個別機関と共同で実施
- 疾患特異的iPS細胞から分化・誘導させた目的細胞の個別機関への提供や、その技術の講習会等での普及を実施



樹立



厚生労働省・医療機関と連携して、難病や稀少疾患等の患者の体細胞等を収集

## 各拠点のイメージ

### チームで研究を実施

文科省と厚労省が共同で課題を選定し、疾患特異的iPS細胞の樹立機関及び利用機関が共同で研究を実施

- 患者の体細胞や疾患情報を提供
- 疾患発症機構等を共同で研究

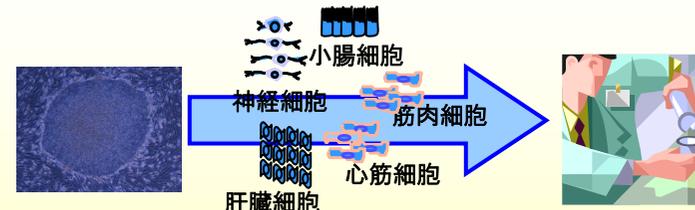
- 疾患発症機構等を共同で研究
- 分化・誘導に関わる技術の普及
- 人材の育成

個別機関等：疾患特異的iPS細胞を用いた研究  
厚生労働科学研究費で実施

樹立された疾患特異的iPS細胞を用いて、疾患発症機構の解明、創薬研究等を実施。

### 疾患特異的iPS細胞を用いた研究(例)

#### ○発症機構の解明



難病や稀少疾患等の疾患患者由来のiPS細胞から分化、誘導させた目的細胞等を用いて、疾患の発症機構を解明

#### ○創薬・治療方法の開発



疾患特異的iPS細胞から分化させた各種細胞を用いて、創薬研究や治療方法の開発等を展開

# 「再生医療の実現化ハイウェイ」の運営体制

## 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A（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B（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C（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D、E（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F（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。

関係省庁が有機的に連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進

- ◆文科省、厚労省が協働して評価を実施し、結果が芳しくないものは非臨床研究段階から支援を打ち切り。
- ◆PMDAの薬事相談窓口が可能となる仕組みの構築
- ◆基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とする仕組みの構築

◆課題B、課題Cの採択は、文科省、厚労省が協働して実施

