

平成24年度研究開発評価シンポジウム  
実例紹介

文部科学省国家課題対応型研究開発推進事業  
「再生医療の実現化プロジェクト」

平成25年3月5日

プログラムオフィサー / 東京医科歯科大学  
赤澤 智宏

# 研究開発推進事業「再生医療の実現化プロジェクト」

## 総合科学技術会議による国家的に重要な研究開発の評価

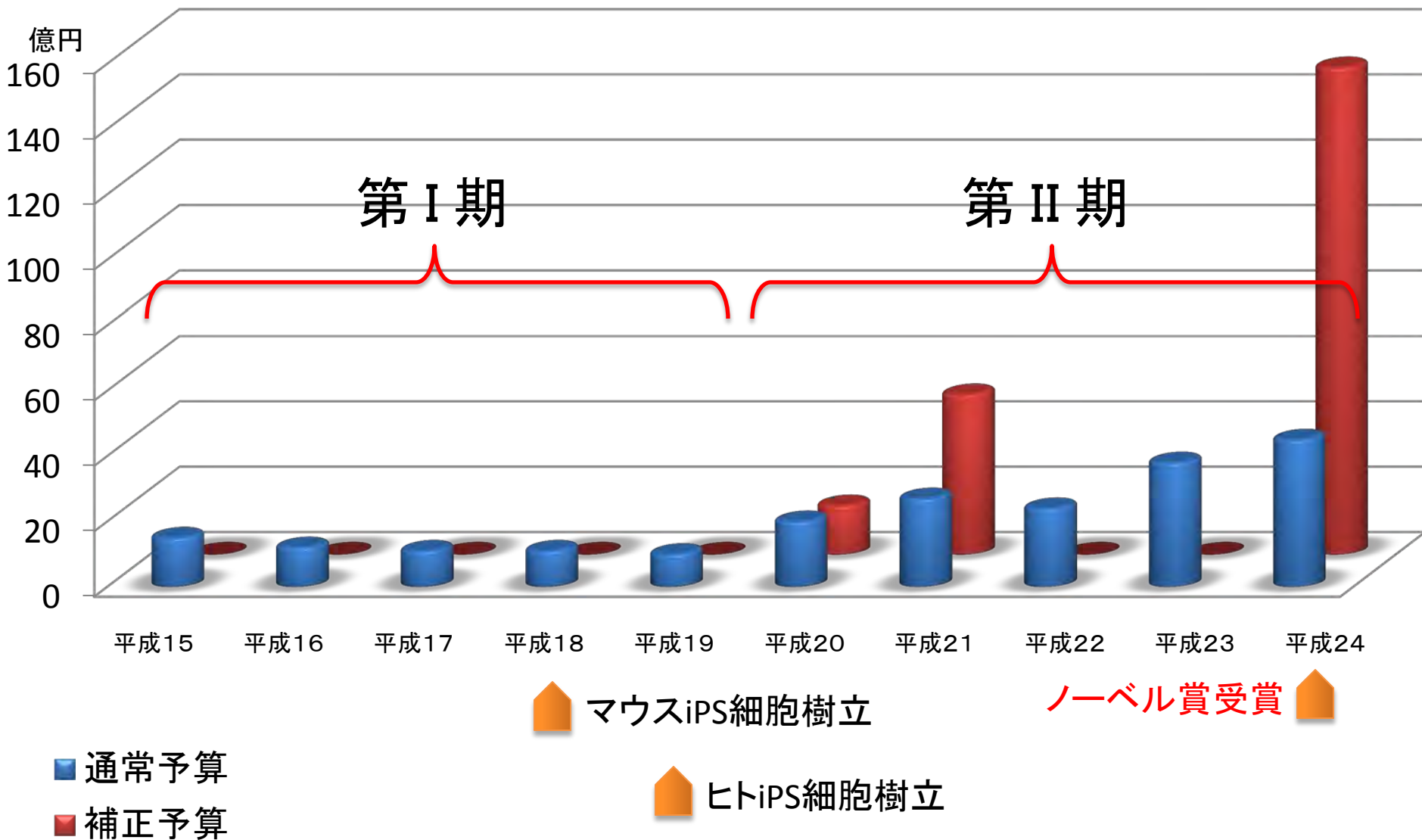
国の科学技術政策を総合的かつ計画的に推進する観点から、総合科学技術会議は有識者議員・専門委員からなる評価専門調査会を設置、平成14年9月より実施

### 評価の観点

- A 科学技術上の意義      目的・意義・効果の観点から
- B 社会・経済上の意義      社会・経済への波及効果
- C 国際関係上の意義      国際社会における貢献・役割分担、外交政策との整合性、国益上の意義・効果
- D 計画の妥当性      目標・期間・資金・体制・人材・安全・文化・倫理面の妥当性
- E 成果、運営、達成度の確認      評価結果のフィードバック

### 事前評価・中間評価・事後評価の実施

# 研究開発推進事業「再生医療の実現化プロジェクト」



# 再生医療の実現化プロジェクト(第1期)

研究開発のターゲット: 幹細胞を用いた再生医療の実現

想定される波及効果: 難病・生活習慣病等に対して、再生医療による新しい治療法を実現し、患者のQOLと国民福祉の向上に資する。

期間: 平成15~19年度

概要:

(1) 研究用ヒト幹細胞バンクの整備

GMP規格に準拠したセルプロセッシングセンターと保存設備を整備し、研究用幹細胞の供給体制を構築。

(2) 幹細胞操作技術の開発

マウス、サルなどの動物細胞で開発した技術をヒト細胞に応用し、再生医療の実現化に必要な基盤技術を確立。

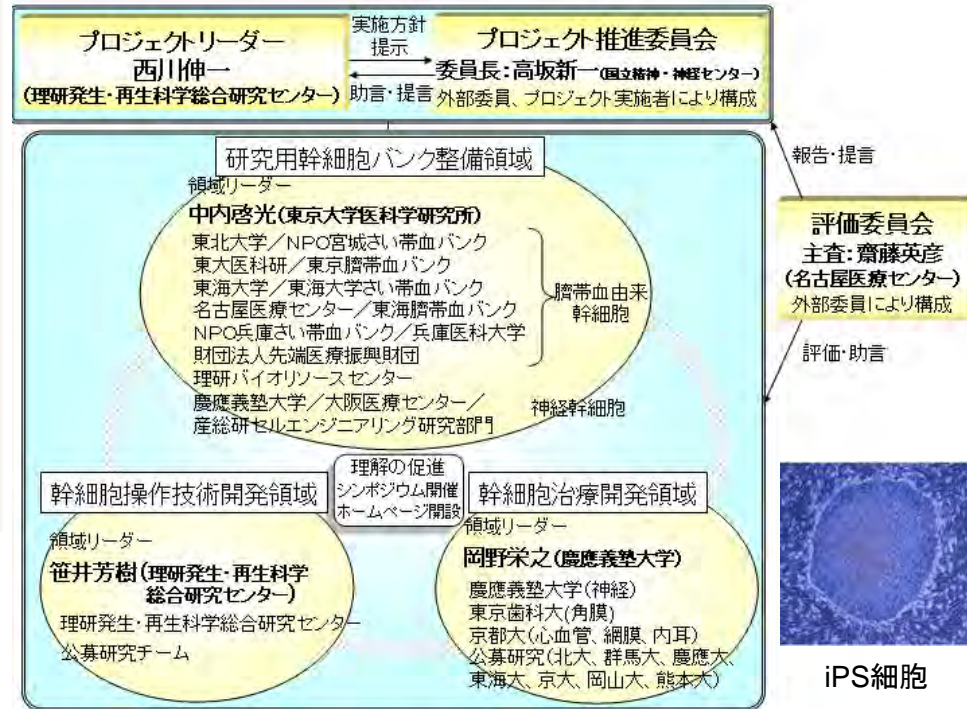
(3) 幹細胞による治療技術の開発

脊髄損傷・パーキンソン病等の神経難病、眼・内耳等の感覚器疾患、心筋梗塞・糖尿病等の生活習慣病に対し、幹細胞等を用いた新規治療法の実用化に向けて研究。

進捗・成果:

- ヒトの皮膚の細胞から体のさまざまな部分に分化するヒトiPS細胞(人工多能性幹細胞)を樹立
- 研究用臍帯血の提供を開始(研究者への提供数: 約800検体)
- ヒトES細胞からドーパミン神経細胞や大脳神経細胞などの分化誘導に成功
- マウスES細胞において網膜視細胞の分化誘導に成功
- 霊長類脊髄損傷モデルの開発、神経幹細胞移植治療の有効性を確認

【実施体制】



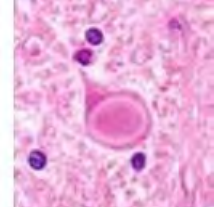
幹細胞バンク整備



幹細胞操作技術開発



幹細胞治療技術開発



# 再生医療の実現化プロジェクト(第Ⅰ期) 課題一覧

領域	課題名	機関名	代表者名	
研究用幹細胞 バンク整備領域	研究用幹細胞バンク整備及び新規幹細胞の探索・増幅技術開発	東京大学医科学研究所	中内 啓光	
	研究用幹細胞バンク整備及び公募に基づく臍帯血幹細胞受託実験等	先端医療振興財団	西川 伸一	
	神経幹細胞バンク	慶應義塾大学医学部	岡野 栄之	
幹細胞治療 開発領域	脊髄損傷に対する幹細胞治療の確立			
	ヒト体性および胚性幹細胞を利用した人工角膜の作成	東京歯科大学	坪田一男	
	再生医学による心血管疾患治療の確立	京都大学大学院医学系研究科	北 徹	
	細胞移植による網膜機能再生の研究	理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター	高橋 政代	
	内耳再生医療技術の開発	京都大学大学院医学研究科	伊藤 壽一	
	公募	幹細胞ニッチ制御の技術開発	慶應義塾大学医学部	須田 年生
		臨床応用を実現する多能性幹細胞の樹立	京都大学再生医科学研究所	山中 伸弥
		内胚葉系幹細胞バンクモデルの構築と幹細胞の増殖分化制御機構の解明	熊本大学発生医学研究センター	桑 昭苑
		ヒトES細胞を用いたメタボリックシンドロームにおける血管・脂肪細胞異常に対する新規細胞治療法の開発	京都大学大学院医学系研究科	中尾 一和
		神経疾患に対する神経幹細胞を用いた細胞療法を臨床の場へ	岡山大学大学院医歯学総合研究所	伊達 勲
		骨髄移植による構造タンパク欠損症の治療	北海道大学大学院医学研究科	清水 宏
		造血幹細胞、間葉系幹細胞、成体多能性幹細胞の骨髄内移植法の有効性の検討	東海大学医学部	安藤 潔
		体性幹細胞システムを利用した糖尿病再生医療の確立	群馬大学生体調節研究所	小島 至
幹細胞操作 技術開発領域	多能性細胞の維持法と誘導法及び生体パーツ化技術開発	理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター	笹井 芳樹	
	各種幹細胞の生体内外での人為的操作技術開発			
	固形臓器における組織幹細胞の分離・解析と医療応用基盤開発			
	体性組織幹細胞の実体解明と応用技術開発			

# 再生医療の実現化プロジェクト（第Ⅱ期:平成20年～24年）

## 全体の目標

iPS細胞樹立の成功及び再生医療に関する研究の現状を踏まえ、国民への効率的な成果還元のため「ヒト幹細胞を用いた研究」を中心とした再生医療の実現化を目指す。特に、**iPS細胞を活用した再生医療の実現化**について、4拠点整備事業を含めた研究をオールジャパン体制で強力に推進する。

平成20年度事業開始時の研究課題・機関一覧 **4拠点11個別研究機関**でスタート

課題名		代表研究機関	代表研究者
ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業		京都大学	山中 伸弥
		慶應義塾大学	岡野 栄之
		東京大学	中内 啓光
		理化学研究所	笹井 芳樹
個別研究事業	研究用幹細胞バンク整備領域	先端医療振興財団	原 宏
	幹細胞操作技術開発領域	九州大学	谷 憲三郎
		熊本大学	桑 昭苑
		成育医療研究センター	阿久津 英憲
		東京工業大学	赤池 敏宏
		鳥取大学	汐田 剛史
	幹細胞治療開発領域	産業技術総合研究所	大串 始
		精神・神経医療研究センター	武田 伸一
		大阪大学	西田 幸二
		名古屋大学	室原 豊明
		名古屋市立大学	澤本 和延

# 4研究拠点からなる集約的・重点的研究体制 (ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業)

## iPS細胞技術の国内普及・標準化



ヒトiPS細胞等  
研究拠点整備事業

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



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



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

### 幹細胞操作技術開発領域

幹細胞を  
操作する技術の開発



- ▶ 幹細胞から、移植に用いる心筋細胞や肝細胞などの効率的な作成を目指す
- ▶ 医療につなげるため、目的細胞の創出等の技術開発を推進
- ▶ 日本が世界をリードする分野(ヒトiPS細胞研究等)を強く推進

### 幹細胞治療開発領域

幹細胞を用いた  
治療法の開発



- ▶ 革新的医療技術として、再生医療の提供を目指す
- ▶ ヒト幹細胞を目的細胞に分化誘導してきた疾患群について、その治療技術を前臨床研究段階まで開発

### 研究用幹細胞バンク整備領域

研究のために幹細胞を  
集めるバンクの整備



- ▶ 適切なインフォームドコンセントの元に、臍帯血等の細胞をボランティアで頂く
- ▶ 研究者へ臍帯血の提供を引き続き実施
- ▶ 入手が難しいヒトの幹細胞や、ニーズに応じた新たな幹細胞を研究者へ提供

再生医療  
の  
実現化

### 【iPS細胞等研究ネットワーク】

○iPS細胞の分配、知的財産、研究成果の取扱いに関しては、共通ルール(研究ネットワーク規約)に基づく一体的運用。

# プロジェクトの管理・推進体制

文部科学省ライフサイエンス委員会 幹細胞・再生医学戦略作業部会 PD(委員)POが出席

文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク

事務局: CiRA

iPS細胞等研究ネットワーク運営委員会

再生医療の実現化プロジェクト

事務局: 先端財団

JST戦略

CREST  
PO 須田年生

さきがけ  
PO 西川伸一

山中特別PJ  
PO 山中伸弥

最先端  
First

iPS細胞再生  
医療応用PJ  
中心研 山中伸弥

PD: 高坂新一 PO: 赤澤智宏 梅垣昌士

拡大運営委員会  
PD(委員長)PO、研究代表者、文部科学省

iPS細胞技術プラットフォーム

iPS細胞等研究拠点整備事業

京都大学

慶應義塾  
大学

東京大学

理化学  
研究所

各種委員会/作業部会等

個別研究事業

臍帯血バンク整備  
領域

操作技術開発  
領域

治療開発領域

再生医療の実現化ハイウェイ



# 事業の評価体制(階層的評価)

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会

幹細胞・再生医学戦略作業部会

外部評価委員

中間評価:事業三年目

事後評価:事業終了時

PDPOによる事業内評価(通期)

4 拠点(拠点長による評価)

個別研究(自己評価)

## 中間評価・事業内評価結果を踏まえた取り組み

○拠点の役割分担、拠点間、拠点・個別研究課題間の整合性

○研究実施体制の見直し

○拠点・個別研究課題間の重複した疾患・組織等調整

○より早期に臨床に進展する可能性の高い課題の選出

○標準化・安全性・腫瘍原性

○疾患特異的iPS細胞の樹立・寄託の加速

○POの増員

## 中間評価・事業内評価結果を踏まえた取り組み

- 拠点の役割分担、拠点間、拠点・個別研究課題間の整合性

### サイトビジット・ヒアリングの実施

- 研究実施体制の見直し

### 選択と集中による組織改編

- 拠点・個別研究課題間の重複した疾患・組織等調整

- より早期に臨床に進展する可能性の高い課題の選出

- 標準化・安全性・腫瘍原性

- 疾患特異的iPS細胞の樹立・寄託の加速

- POの増員

## ○サイトビジットの目的

拠点機関、個別研究機関の研究計画や研究体制・環境を把握する。

## ○実施状況

PD→主に拠点

PO→主に個別研究機関

文部科学省担当官はすべてに同席

H20年度9回、H21年度11回、H22年度36回、H23年度17回、

延べ**73回実施**

(中間評価以降PDPOから指摘事項等の直接指導を活発化)

研究の管理・推進上の問題点等の発生、またその恐れがあると判断した場合、必要に応じて現地訪問、召喚によりヒアリングを実施。

# 中間評価・事業内評価結果を踏まえた取り組み

## ○研究実施体制の見直し、選択と集中による組織改編

課題名		代表研究機関	代表研究者	
ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業		京都大学	山中 伸弥	H23年度 体制
		慶應義塾大学	岡野 栄之	
		東京大学	中内 啓光	
		理化学研究所	笹井 芳樹	
個別研究事業	研究用幹細胞バンク整備領域	先端医療振興財団	原 宏	H24/7NBRPへ移行
	幹細胞操作技術開発領域	九州大学	谷 憲三郎	麻疹ウイルスベクターに専念
		熊本大学	桑 昭苑	H23年度最先端NEXTプログラム移行
		成育医療研究C	阿久津 英憲	H23年度理研拠点へ統合
		東京工業大学	赤池 敏宏	H22年度で終了
		鳥取大学	汐田 剛史	動物を用いた前臨床研究に専念
	幹細胞治療開発領域	産業技術総合研究所	弓場 俊輔	H23年度代表研究者交代(一部厚労科研費へ移行)
		精神・神経医療研究C	武田 伸一	
		大阪大学	西田 幸二	H23/11ハイウェイプログラム移行
		名古屋大学	室原 豊明	
名古屋市立大学		澤本 和延	H23年度最先端NEXTプログラム移行	

# 中間評価・事業内評価結果を踏まえた取り組み

○拠点の役割分担、拠点間、拠点・個別研究課題間の整合性

## サイトビジット・ヒアリングの実施

○研究実施体制の見直し

## 選択と集中による組織改編

●拠点・個別研究課題間の重複した疾患・組織等調整

## 機関を超えた臓器別課題間連携

○より早期に臨床に進展する可能性の高い課題の選出

○標準化・安全性・腫瘍原性

○疾患特異的iPS細胞の樹立・寄託の加速

○POの増員 厚労省との連携、規制対応に経験のあるPOを採用

# 中間評価・事業内評価結果を踏まえた取り組み

## 機関を超えた臓器別課題間連携 臓器別課題間連携作業部会を設置

大阪大学(澤) 慶應義塾大学(福田)	心筋細胞
大阪大学(西田) 理化学研究所(高橋) 慶應義塾大学(榛村)	感覚器眼科領域
熊本大学(糸)※H22年度まで 東京大学分子細胞生物学研究所(宮島) 東京大学(道上)※東京大学拠点内で調整	膵臓(赜島)
京都大学(櫻井・瀬原) 精神・神経医療研究センター(武田)	骨格筋

# 中間評価・事業内評価結果を踏まえた取り組み

○拠点の役割分担、拠点間、拠点・個別研究課題間の整合性

**サイトビジット・ヒアリングの実施**

○研究実施体制の見直し

**選択と集中による組織改編**

○拠点・個別研究課題間の重複した疾患・組織等調整

**機関を超えた臓器別課題間連携**

●より早期に臨床に進展する可能性の高い課題の選出

**前臨床研究加速プログラム**

○標準化・安全性・腫瘍原性

○疾患特異的iPS細胞の樹立・寄託の加速

○POの増員 厚労省との連携、規制対応に経験のあるPOを採用



## 事業内新規課題の立ち上げ

### 前臨床研究加速プログラム

慶應義塾大学(中村・岡野)  
京都大学(山中・青井・沖田)

#### 神経細胞

HLAホモ接合体iPS細胞由来神経前駆細胞移植による脊髄損傷治療

理化学研究所(高橋・笹井)  
成育医療研究センター(阿久津)

#### 網膜

GMP基準培養を経たiPS細胞からの網膜変性上皮細胞の安全性検証とサル移植

慶應義塾大学(福田)  
大阪大学(澤)

#### 心筋細胞

iPS細胞からの心筋分化系確立と動物モデルによる評価

# 中間評価・事業内評価結果を踏まえた取り組み

○拠点の役割分担、拠点間、拠点・個別研究課題間の整合性

**サイトビジット・ヒアリングの実施**

○研究実施体制の見直し

**選択と集中による組織改編**

○拠点・個別研究課題間の重複した疾患・組織等調整

**機関を超えた臓器別課題間連携**

○より早期に臨床に進展する可能性の高い課題の選出

**前臨床研究加速プログラム**

●標準化・安全性・腫瘍原性

**夏のワークショップ、及び拠点実務者連絡会で議論**

○疾患特異的iPS細胞の樹立・寄託の加速

○POの増員 厚労省との連携、規制対応に経験のあるPOを採用

## ○ワークショップの目的

研究者間の情報交換や意見交換、研究交流の推進等を目的として、秘密保持を担保した合宿形式で年1回開催する。

## ○参加者 (H21年度よりiPS細胞等研究ネットワーク登録研究者参加)

PDPO・文部科学省・JST・本プロジェクト研究者

## ○ワークショップの効果

一度に多くの研究者と情報交換・情報共有が行える環境の提供。  
フリーディスカッションでは胸襟を開いて率直な意見交換が行える。

他施設研究者間の連携強化  
共同研究の促進

特に拠点のすそ野が広がりプロジェクト全体が推進  
実現化への加速

## 夏のワークショップの主なテーマ

	開催日	場所	主な議題
第1回	H20/8/28 ～29	KKRホテル熱海	・各課題実施者(4拠点11個別課題)からそれぞれの研究内容について発表・意見交換。・フリーディスカッション
第2回	H21/7/16 ～17	KKRホテル熱海	※iPS細胞等研究ネットワーク参画機関・研究者の参加 ・本プロジェクトの研究概要及び最新の成果 ・CREST・さががけ・山中特別PJから各研究総括からの研究概要、研究者からの最新の成果について ・「初期化に伴う諸問題」「品質管理」「細胞培養と分化誘導」のテーマにおいて各知見等の発表と討議。 ・フリーディスカッション
第3回	H22/7/6 ～7	KKRホテル熱海	・「疾患特異的iPS細胞作製の問題点」「応用と標準化に向けたヒト多能性幹細胞の維持培養の技術展開」「ヒト多能性幹細胞の臨床応用における造腫瘍性とその対応」3分科会方式による発表と討議。・分科会での検討状況発表と全体討議。 ・プロジェクトの出口を視野に入れた、専門家によるシンポジウム「再生医療の実現化におけるエピゲノム情報の有用性」「再生医療実現と薬事法」。・フリーディスカッション
第4回	H23/7/7 ～8	大阪梅田 ビジネスセンター	・「再生医療の実現化プロジェクト課題間連携による分科会報告」(心筋分科会)(感覚器分科会)の進捗 ・「疾患特異的iPS細胞の樹立・解析に伴う問題点」 ・「iPS細胞の標準化・安全性・造腫瘍性」拠点長・JST戦略研究者からの発表と討議。・フリーディスカッション

# 中間評価・事業内評価結果を踏まえた取り組み

○拠点の役割分担、拠点間、拠点・個別研究課題間の整合性

**サイトビジット・ヒアリングの実施**

○研究実施体制の見直し

**選択と集中による組織改編**

○拠点・個別研究課題間の重複した疾患・組織等調整

**機関を超えた臓器別課題間連携**

○より早期に臨床に進展する可能性の高い課題の選出

**前臨床研究加速プログラム**

○標準化・安全性・腫瘍原性

**夏のワークショップ、及び拠点実務者連絡会で議論**

●疾患特異的iPS細胞の樹立・寄託の加速

**疾患特異的iPS細胞寄託促進委員会**

○POの増員 厚労省との連携、規制対応に経験のあるPOを採用

# 疾患特異的iPS細胞寄託・公開状況

樹立機関※	寄託疾患※	理研BRC公開疾患 (BRCホームページ)
<p>京都大学 慶應義塾大学 東京大学 理化学研究所 精神・神経センター 産総研</p> <p>血液系/免疫系/骨・関節・ 筋肉系/神経・精神疾患系/ 奇形症候群系/循環器系/ 腎・泌尿器系/代謝系等</p> <p><b><u>58疾患数を樹立</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アルツハイマー病</li> <li>・ALS</li> <li>・1型糖尿病</li> <li>・ウィルソン病</li> <li>・家族性パーキンソン病</li> <li>・QT延長症候群</li> <li>・CHARGE症候群</li> <li>・PMD(ベルツェウス・メルツ バッハ-症候群)</li> <li>・ベルナル・スーリエ 症候群</li> <li>・網膜色素変性等・・・</li> </ul> <p><b><u>21疾患数を寄託済</u></b></p> <p>(別途4疾患4月～6月寄託準備中)</p>	<p>公開・提供中</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ウィルソン病</li> <li>・網膜色素変性(7月)</li> </ul> <p>公開中(提供準備中)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・家族性パーキンソン病</li> <li>・CHARGE症候群</li> <li>・PMD</li> <li>・ベルナル・スーリエ 症候群</li> </ul> <p>公開準備中 1疾患</p> <p>倫理審査中 3疾患</p>

平成24年4月1日現在

# 中間評価・事業内評価結果を踏まえた取り組み

○拠点の役割分担、拠点間、拠点・個別研究課題間の整合性

**サイトビジット・ヒアリングの実施**

○研究実施体制の見直し

**選択と集中による組織改編**

○拠点・個別研究課題間の重複した疾患・組織等調整

**機関を超えた臓器別課題間連携**

○より早期に臨床に進展する可能性の高い課題の選出

**前臨床研究加速プログラム**

○標準化・安全性・腫瘍原性

**夏のワークショップ、及び拠点実務者連絡会で議論**

○疾患特異的iPS細胞の樹立・寄託の加速

**疾患特異的iPS細胞寄託促進委員会**

●POの増員 厚労省との連携、規制対応に経験のあるPOを採用

**H22年10月からPO2名体制**

# 成果報告会(事業内評価の実施)

## ○成果報告会の目的

研究の成果報告及びPDPOによる進捗評価・運営管理を目的として年1回開催(秘密保持担保)。評価結果を次年度予算配分に反映。

## ○参加者

PDPO・文部科学省・JST・本プロジェクト研究者

	開催日	場所	主な議題
H20年度	H21/1/28 ~29	東京国際 フォーラム	各課題の代表研究者から。当該年度の研究成果及び次年度の計画等について発表。質疑応答・意見交換・PDPOからの助言。
H21年度	H22/1/28 ~29	ベルサール九段	各課題の代表研究者及び機関内の分担研究者、分担研究機関の代表研究者から当該年度の成果及び次年度の計画発表。質疑応答・意見交換・PDPOからの助言。
H22年度	H22/12/2 ~3	ベルサール 飯田橋ファースト	各課題の代表研究者及び機関内の分担研究者・分担研究機関の委託費の配分を受けているすべての研究者から、当該年度の成果及び、中間評価結果を踏まえたPDPOからの指摘事項に対する対応と次年度以降の計画発表。質疑応答・意見交換・PDPOからの助言。
H23年度	H23/12/8 ~9	新橋航空会館	同上委託費の配分を受けているすべての研究者から、当該年度の成果及び、サイトビジット等でのPDPOからの指摘事項の対応結果と、事後評価へ向けて次年度の計画発表。質疑応答・意見交換・PDPOからの助言。



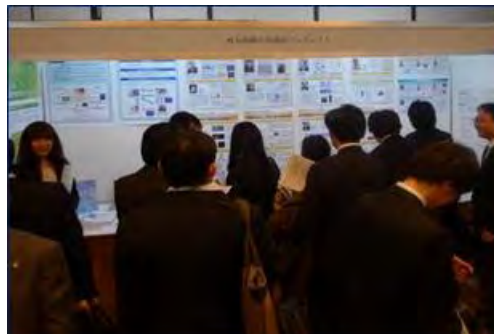
# PDPO主導によるアウトリーチ活動



【ホームページ運営】



【事業案内作成】



【関連学会等ブース展示】



【関連展示会等ブース展示】



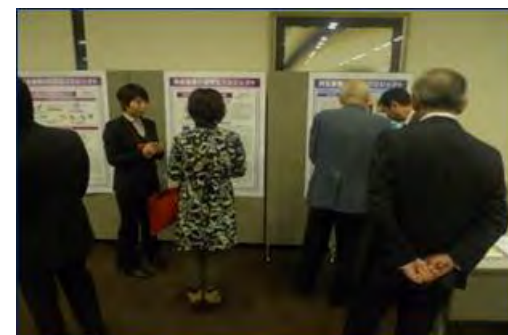
【市民対象公開シンポジウム】

H21年度よりiPS細胞等研究ネットワーク  
合同シンポジウム



【患者団体等イベント参加】

【せきずい基金】



【日本IDDMネットワーク】

## 公開シンポジウム参加者実績

H20年度 東京国際 フォーラム	H21年度 東京国際 フォーラム	H22年度 東京国際 フォーラム	H23年度 京都国際 会館	H24年度 横浜 パシフィコ
266名	518名	835名	1826名	868名

# 本事業10年間のアウトカム

## ●安全で効率的なiPS細胞の樹立法確立

- ・エピゾーマルベクターの利用技術
- ・Glis1の報告
- ・無血清培地
- ・末梢血からiPS細胞樹立技術

## ●分化・誘導技術の向上

- ・神経細胞分化誘導技術(ヒトiPS細胞のマウス治療効果の確認)
- ・T細胞免疫再生療法(T細胞からiPS細胞を樹立、Tリンパ球へ再分化)
- ・人工血小板大量産生(戦略を見出す)
- ・立体幹細胞培養による自己組織化技術(3D網膜)
- ・移植治療法開発(網膜色素上皮細胞移植技術)
- ・ダイレクトリプログラミング技術(2週間で神経幹細胞作製)

## ●知財戦略(4拠点知財専門家による運用ガイドライン制定)

## ●生命倫理・ICの基盤整備

## ●疾患特異的iPS細胞寄託システムの基盤整備

(寄託・提供の開始。疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究へ進展)

## ●iPS細胞等研究ネットワークの構築(900名の参画、研究者の裾野拡大)

## ●研究用臍帯血幹細胞バンク事業がNBRPへ移行

## ●ヒト幹指針承認から臨床研究へ進展(骨髄間葉系幹細胞・骨代謝疾患)

# 本事業最大のアウトカム & インパクト



「拒絶反応のない再生医療や難病の仕組み解明、新薬の開発など」

「iPS細胞を一刻も早く患者様のもとに」

「非正規雇用の技術員を安定雇用へ」

→ 新規プロジェクトの立ち上げへ

# インパクトを踏まえた 新たな目標設定

～一刻も早い実用化にむけて～

# 新規研究の必要性

臨床現場

再生医療の実現化プロジェクト

研究のフェーズアップ

前臨床・臨床研究

基礎研究



有効性評価  
安全性評価  
費用対効果

成果のフィードバック

目的の設定  
研究実施  
評価  
改善

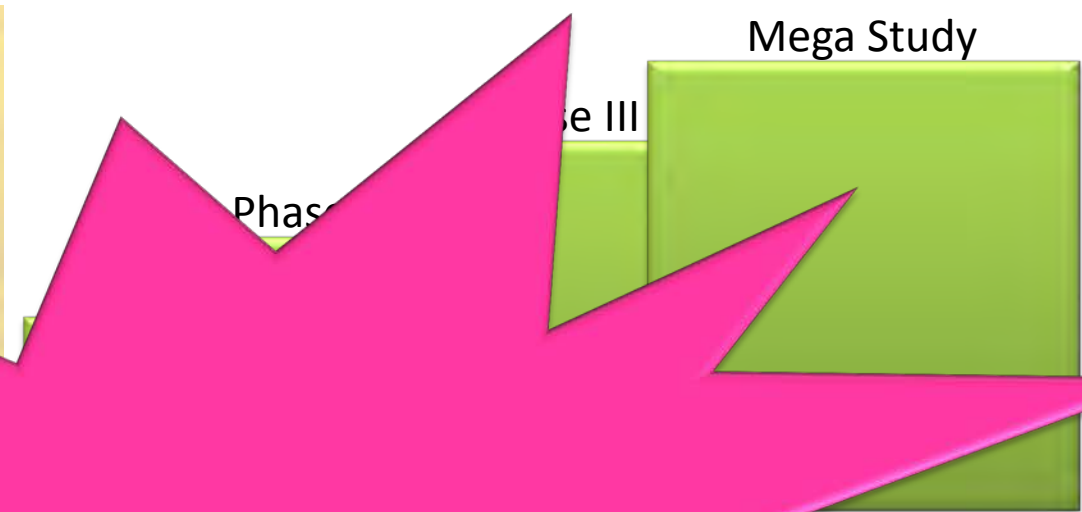


「死の谷」

規制・指針による大きな壁

# 「死の谷 (Death Valley)」

薬事法	不特定多数に反復的・継続的投与における安全性の担保
法令・通知・ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"><li>・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(省告示)</li><li>・医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について(局長通知)</li></ul>
移植・投与されるもの	ヒト幹細胞、分化ヒト細胞
関連団体	日本再生医療学会、日本炎症学会、日本造血幹細胞学会 etc.



省庁の壁を越えた  
取り組みが必要！！

前臨床研究  
(ヒト試験)

