

文科省・厚労省・経産省連携による「再生医療の実現化ハイウェイ」

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。

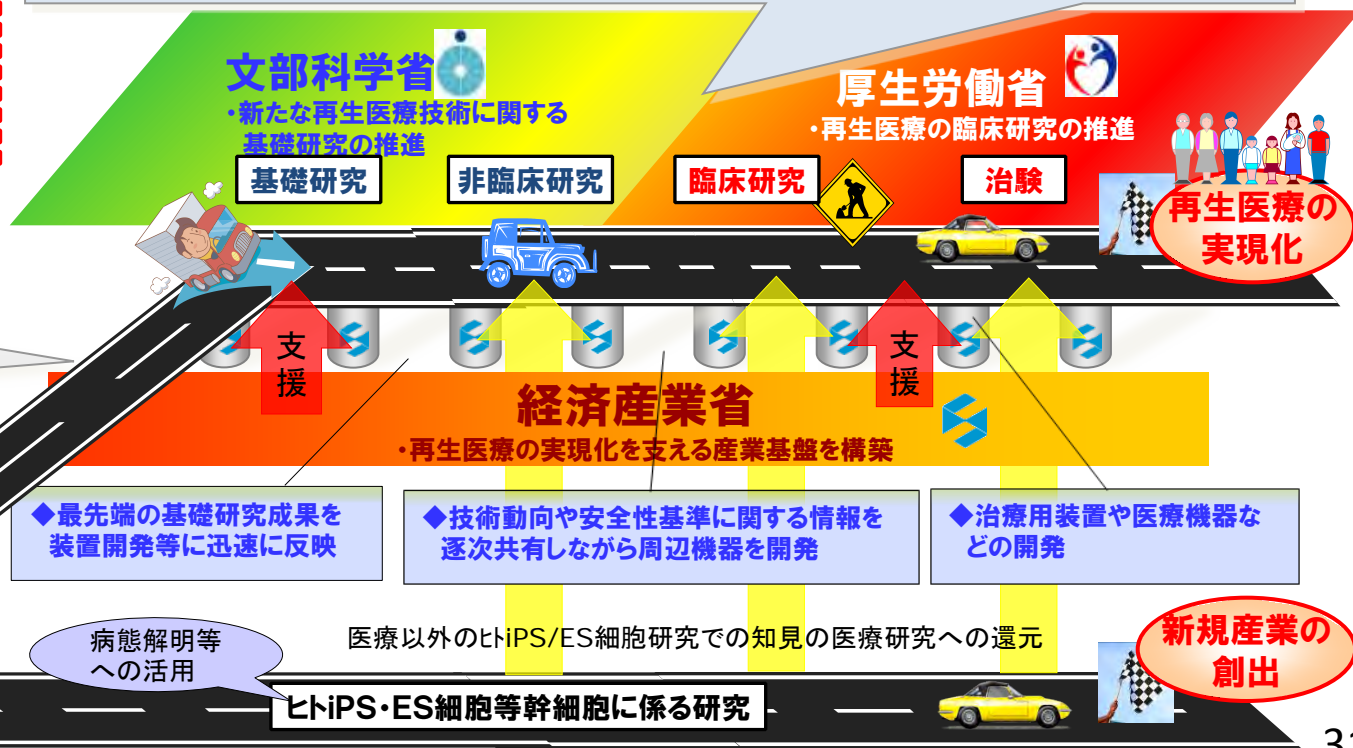
◆課題の内容や進捗状況に応じた制度

- ・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。
- ・文科省 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。体性幹細胞を用いた研究を想定。
- ・文科省 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。iPS/ES細胞を用いた研究を想定。
- ・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。
- ・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。

- ◆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

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 課題A、課題Bの採択は、文科省、厚労省が協働して実施



「再生医療の実現化プロジェクト」から「ハイウェイ」へ移行した課題

基礎研究

前臨床研究

臨床研究

再生医療
の実用化

本プロジェクトの目標

ハイウェイの目標

再生医療の実現化プロジェクト

実現化へ向けて加速させる
ためのPD・POの取り組み

前臨床研究加速
プログラム(PJ内からの公募)

慶應拠点 京大拠点	神経
慶應拠点 大阪大学	心筋
理研拠点 成育センター	網膜

臓器別課題間連携
(PD主導)

大阪大学 理研拠点・慶應拠点	感覚器 眼科
-------------------	-----------

文部科学省

PD
・
PO

再生医療の実現化ハイウェイ

本プロジェクトからの採択課題
(全国からの公募)

課題A 1～3年後の臨床研究開始

理研 拠点	高橋 政代 iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植 による加齢黄班変性治療の開発
----------	----------------------------------------------

課題B 5～7年後の臨床研究開始

慶應 拠点	福田 恵一 iPS細胞を用いた再生心筋細胞移植 による重症心不全治療法の確立
----------	----------------------------------------------

京大 拠点	高橋 淳 パーキンソン病に対する幹細胞 移植治療の実現化
----------	------------------------------------

個別 阪大	西田 幸二 iPS細胞を用いた角膜再生 治療法の開発
----------	----------------------------------

実現化を目指した臨床研究への進展

研究成果の社会への還元

- 機能別拠点の設置
- 基礎研究の充実
- 新しい幹細胞操作技術等の開発と技術移転
- iPS/ESのみならず体性幹細胞研究支援の積極的な取り組み
- 若手研究者が参入しやすい環境の整備、人材の発掘
- 国際標準を目指した細胞の標準化
- 知的財産の世界戦略
- iPS細胞等研究ネットワークの継続と発展

疾患特異的 iPS 細胞を活用した難

平成24年度予算額 : 800百万円

【概要】

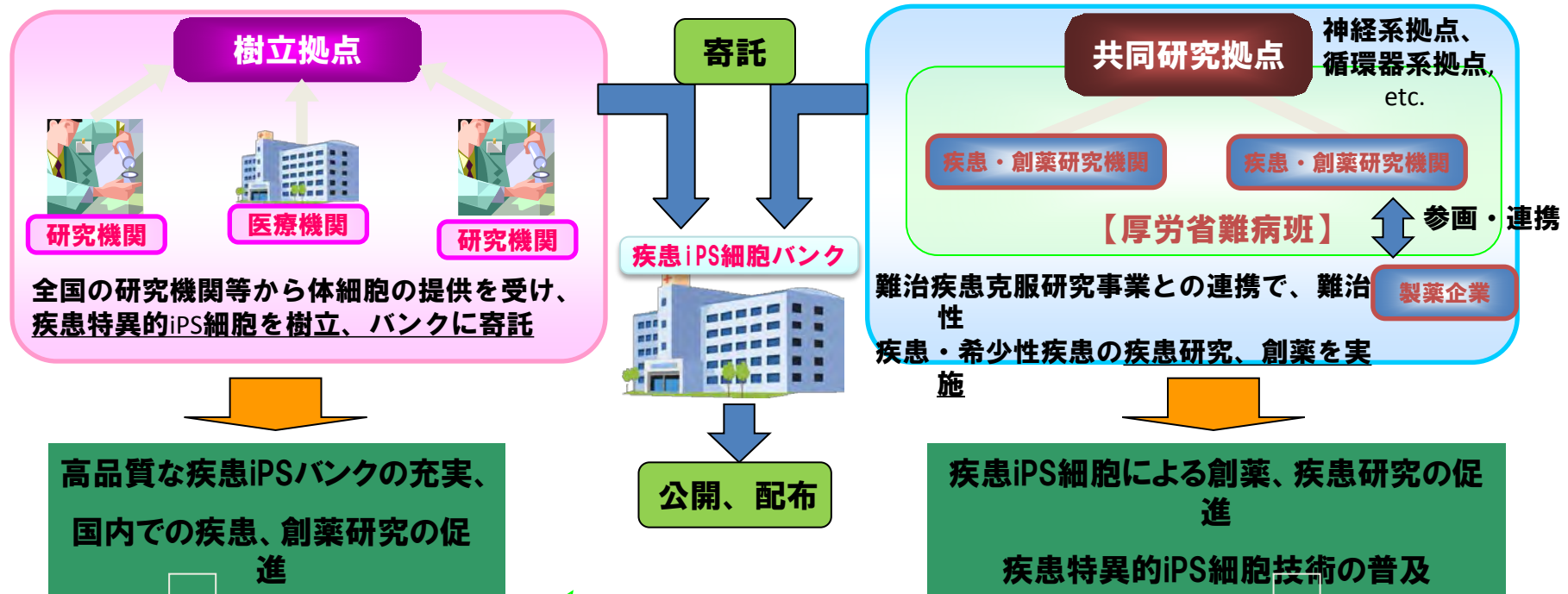
文部科学省、厚生労働省が協働して、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

【ポイント】

共同研究拠点：難治性・希少性疾患に着目して拠点を採択し、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



原因の解明、
検査法等の開発

治療法や治
療薬の開発

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

平成25年度予定額：8,993百万円
(平成24年度予算額：4,499百万円)

概要

国際競争が激化しているiPS細胞等を使った再生医療・創薬について、我が国のアドバンテージを活かし、世界に先駆けて臨床応用をするべく研究開発を加速する。具体的には、**臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究、再生医療用iPS細胞ストックの構築、疾患・組織別に責任を持って再生医療の実現を目指す研究体制の構築**等を実施するために係る経費について**安定的に確保**するとともに、**より柔軟な予算執行ができる科学技術振興機構(JST)運営費交付金事業とする**ことで、**機動的な研究費の投入**(※1)や、**研究支援人材のより安定的な確保**(※2)を可能とし、iPS細胞等の実用化を推進する。

※1 機動的な研究費の投入

激しい国際競争の中で、研究の予想外の急速な進捗、技術革新に伴う最新機器の導入が必要になる等、年度途中に集中的な投資が必要になった場合でも、機動的な研究費の投入が可能となり、研究の更なる進捗が期待できる。

※2 研究支援人材のより安定的な確保

単年度の雇用・更新契約でなく長期の雇用形態を明確にすることで、より優秀な人材を集めることや人材流出を防ぐことが可能となる。

① iPS細胞研究中核拠点

27億円

・臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等を実施

- iPS細胞の初期化の分子機構や特性の解明
- 樹立や培養等のiPS細胞技術の標準化
- 臨床応用に向けてのiPS細胞の安全性の確立
- 知財関係の包括的支援
- 知財人材の育成

・再生医療用iPS細胞ストックを構築

- 再生医療グレードのiPS細胞ストックの構築

② 疾患・組織別実用化研究拠点

31億円

・疾患・組織別に責任を持って再生医療の実現を目指す研究体制を構築

- 目的細胞への分化誘導法確立
- 幹細胞操作・応用技術開発
- 分化細胞の安全性評価
- 組織形成技術の開発

③ 再生医療の実現化ハイウェイ

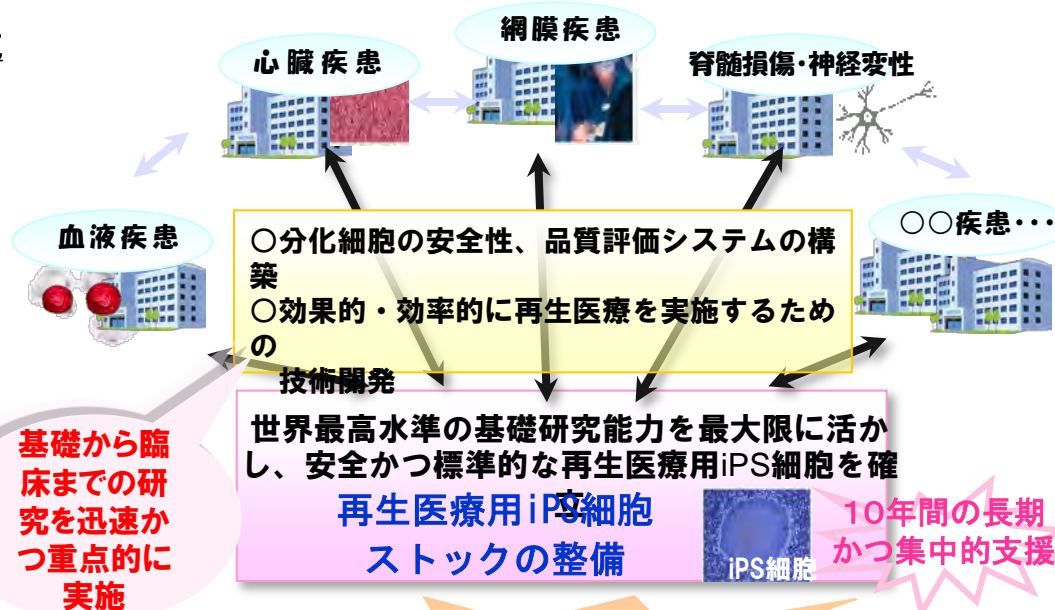
21億円

・再生医療のいち早い実現のため、関係省庁が連続的に再生医療研究を支援。疾患・組織別拠点と連携しさらに加速。

④ 疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究

8億円

・患者由来のiPS細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究等を実施



世界に先駆けて再生医療を実現！

平成24年度補正予算も含め、10年間で約1,100億円の支援

ご静聴ありがとうございました