

表3-1-1 進捗状況の詳細

実施年度	～平成20年度	平成21年度	平成22年度
実証研究の実施に向けた取り組み			
眼・皮膚 領域	ヒトiPS細胞等を用いた角膜・網膜細胞の移植について前臨床研究を推進【文部科学省】		
	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト（当初20億円、補正15億円の内数） ○ヒトiPS細胞を用いた角膜上皮及び角膜内皮の自家移植による再生医療法の開発を目指し、ヒトiPS細胞から角膜上皮前駆細胞、神経堤細胞の分化誘導に成功。 ○加齢黄斑変性症を治療することを目指し、マウスおよびヒトのiPS細胞から網膜色素上皮細胞の分化誘導に成功。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト（当初27億円、補正49億円の内数） ○ヒトiPS細胞から分化誘導させた上皮前駆細胞、神経堤細胞の機能評価等を実施。 ○網膜色素上皮細胞のiPS細胞からの試験管内調整技術を開発。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト（当初24億円の内数） ○ヒトiPS細胞から角膜上皮細胞、角膜内皮細胞の分化誘導に成功。今後、動物に移植して安全性・有効性を検証するところ。 ○iPS細胞から分化誘導させた網膜色素上皮細胞についてサルを用いた前臨床研究を実施し、安全性、有効性を検証しているところ。
骨・軟骨 領域	GMP基準細胞培養ロボットシステムの開発【経済産業省】		細胞培養ロボットシステムの実用化【経済産業省】
	【経産省】基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発（3.6億円の内数） ○概略構成（平成19年度に検討）に基づき、要素技術検討し、専用の細胞調製施設を設置せずとも高品質の細胞試薬を調製できる実用的な培養システム（R-CPX）の全体構成に関する基本設計を完了。	【経産省】基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発（当初予算4.9億円、補正予算1.3億円の内数） ○試作機による、多種類の接着性細胞を用いた評価を実施済みであり、R-CPXシステムを用いた結果、手培養と同等の培養成績を確認。パラメーター変更、プロトコル追加などソフト面での柔軟性を有することを確認。	【経産省】基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発（当初予算2.7億円、補正予算0.9億円の内数） ○R-CPXシステムの評価に適した研究機関に設置し、非治験臨床試験と並行して人的操作とR-CPXシステムによる比較培養評価試験を行った。
	ヒトiPS細胞等を用いた骨芽細胞移植について前臨床研究を推進【文部科学省】		
	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト（当初20億円、補正15億円の内数） ○変形性関節症における軟骨補完治療法の実現化を目指して、iPS細胞から間葉系幹細胞への分化を介して、軟骨への分化誘導系の開発を実施。具体的には、分化誘導にตอบสนองするシグナルを同定。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト（当初27億円、補正49億円の内数） ○引き続き、静水圧などの物理的刺激により軟骨細胞への分化が促進されること等を確認。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト（当初24億円の内数） ○iPS細胞から軟骨への分化誘導にตอบสนองするシグナルを指標に、活性化をもたらす外的刺激（化学物質、物理刺激、それらの反応条件）の絞り込みを実施。軟骨欠損動物モデルを用いた細胞デリバリーシステムの最適化を実施。
心筋・血管 領域	組織構築型心筋再生技術の臨床応用【厚生労働省】		
	【厚生労働省】再生医療実用化研究事業（5.3億円の内数） ○臨床研究の対象となる重症虚血性心疾患モデル（ブタ）を用いて、ヒト心臓幹細胞と幹細胞増殖因子bFGFの併用療法の有効性・安全性評価を目的とする前臨床試験を実施。ヒト心臓幹細胞とbFGFの併用移植により、相乗的な心機能改善効果を確認。本改善効果は骨髄由来幹細胞移植では認められず、心臓幹細胞移植の心筋再生における特異的有用性を示唆。	【厚生労働省】再生医療実用化研究事業（5.4億円の内数） ○冠動脈バイパス形成術を受ける末期の心不全（虚血性心臓病）患者を対象に、ヒト心臓幹細胞と幹細胞増殖因子bFGFのハイブリッド自家移植療法（第Ⅰ相安全性確認臨床研究）のプロトコルを作成。厚生労働省科学技術部会「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」において、臨床研究の実施承認取得。	【厚生労働省】再生医療実用化研究事業（5.7億円の内数） ○承認されたプロトコルに基づき、第Ⅰ相安全性確認臨床研究（目標症例6例）を世界で初めて実施。平成23年3月までに3例のプロトコル治療が終了し、いずれの症例においても有害事象は認められなかった。今後は、本試験結果を踏まえ、第Ⅱ相臨床研究や高度医療申請を行う予定。
	内部に酸素や栄養を供給できる血管網を有し、心筋組織の欠損部を補てんする三次元的な心筋再生組織（バイオ心筋）の作製技術を確立【経済産業省】		
	【経産省】再生医療評価研究開発事業（7.5億円の内数） ○厚さ1mmのバイオ心筋を作製し、移植時に酸素、栄養を供給できる血管網をバイオ心筋に付与。	【経産省】再生医療評価研究開発事業（7.5億円の内数） ○細胞シートと大網組織を組み合わせることにより、厚さ5mm以上で組織体を作製。動物に移植して検証。in vitro、in vivoの両方で、血管網を有する厚い組織を構築を確認。心機能の回復を確認。	

ヒトiPS細胞等を用いた心筋・血管の移植について前臨床研究を推進【文部科学省】			
	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト (当初20億円、補正15億円の内数) ○マウスおよびヒトiPS細胞から心筋細胞の分化誘導を確認。 ○マウスiPS細胞から内皮細胞、平滑筋様細胞、心血管細胞の分化誘導を確認するとともに、血管前駆細胞を分化誘導させる方法等の開発を実施。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト(当初27億円、補正49億円の内数) ○iPS細胞由来の心筋細胞の大量培養技術等の開発や、マウスにおいて分化誘導させた心筋細胞の機能評価等を実施。 ○マウスiPS細胞から平滑筋細胞を誘導させる培養系を確立。 ○心血管細胞については、マウスiPS細胞の方法をヒトに応用するとともに、高効率に誘導させる方法の開発を実施。 ○引き続き、マウスiPS細胞から血管前駆細胞を分化誘導させる方法等の開発を実施。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト(当初24億円の内数) ○iPS細胞由来の心筋細胞の大量培養技術の開発を引き続き実施するとともに、マウス等を用いて前臨床研究を実施し、安全性・有効性を検証。今後、ブタ等の大型動物を用いた検証を行う予定。 ○マウスiPS細胞から分化誘導させた平滑筋細胞の機能を評価。 ○引き続き、ヒトiPS細胞から心血管を誘導させる方法の開発を実施。
ヒトiPS細胞等を用いた造血幹細胞移植・代替血液作成について前臨床研究を推進【文部科学省】			
造血系・血球系領域	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト (当初20億円、補正15億円の内数) ○ヒトiPS細胞から巨核球を誘導し、血小板を誘導することに成功。 ○ヒトiPS細胞から造血幹細胞の分化誘導法には細胞外環境としてのnicheが重要(嚢状の構造物:iPS-Sac)。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト(当初27億円、補正49億円の内数) ○iPS細胞から産生させた血小板については、機能評価を実施し、マウスにおいて止血作用を示すことを確認。 ○引き続き、ヒトiPS細胞から高効率で造血幹細胞に分化誘導法できるクローンの同定法の開発。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト(当初24億円の内数) ○ヒトiPS細胞から血小板を産生させる方法について、臨床応用に向けた培養技術開発を実施しているところ。 ○造血幹細胞の未分化維持培養法等を検討し、iPS細胞由来の造血幹細胞が機能的な(a)赤血球、(b)肥満細胞、(c)Tリンパ球へ分化できることを検証。
ヒトiPS細胞等を用いた神経前駆細胞等の移植について前臨床研究を推進【文部科学省】			
脊髄・神経系領域	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト (当初20億円、補正15億円の内数) ○脊髄損傷の治療を目指して、マウスiPS細胞から神経幹・前駆細胞への分化誘導法を確立。 ○パーキンソン病の治療を目指して、ヒトiPS細胞からドーパミン神経細胞を分化誘導させることに成功。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト(当初27億円、補正49億円の内数) ○神経幹・前駆細胞への分化誘導法をヒトに応用するとともに、マウス脊髄損傷モデルに移植して、機能や安全性等を評価。 ○臨床応用に向けたドーパミン神経への分化誘導方法の開発を行うとともに、分化させた神経細胞について機能を評価。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト(当初24億円の内数) ○iPS細胞由来の神経幹細胞を脊髄損傷モデルマウスに移植し、その安全性・有効性を検証。 ○iPS細胞から分化させたドーパミン神経細胞について、マウスやカニクイザルを用いて安全性・有効性を今後、検証する予定。
膵β細胞、肝細胞領域	間葉系幹細胞の染色体異常の解析等による品質検証 間葉系幹細胞の最適な分化・誘導法の開発【経済産業省】		
	【経産省】基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(3.6億円の内数) ○膵β細胞への未分化マーカーIslet-4、肝前駆細胞マーカーGATA-4の発現を維持したままヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を大量培養する技術を開発し、インスリン分泌細胞塊・肝小葉様細胞塊を再生する技術をほぼ確立。 ○OGMPに準拠した間葉系幹細胞の培養工程管理システムの付加機能である、細胞画像による工程作業判断機能の仕様及び工程管理に接続するためのソフトウェアを開発。	【経産省】基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(当初予算4.9億円、補正予算1.3億円の内数) ○動物への移植実験により、脂肪組織由来間葉系幹細胞におけるIslet-4およびGATA-4の発現が、細胞の膵臓・肝臓への分化・再生能を評価するために有用と確認。 ○ソフトウェアをインキュベータに組み込んだでの動作検証を終了し、人為的ミス・汚染防止・品質保証を実現する細胞培養行程管理システムの基盤技術を確立。	
	ヒトiPS細胞等を用いた膵β細胞の移植について前臨床研究を推進【文部科学省】		
	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト (当初20億円、補正15億円の内数) ○マウスiPS細胞から膵島を分化誘導する方法等の開発を実施。 ○ヒト間葉系幹細胞においてWnt/β-catenin経路を低分子化合物により抑制することで肝細胞を分化誘導する方法の開発等を実施。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト(当初27億円、補正49億円の内数) ○マウスiPS細胞から機能的な膵島を分化誘導する方法を確立するとともに、ヒトへの応用等を検討。 ○Wnt/β-catenin経路を抑制する低分子化合物を探索し、候補因子を複数同定。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト(当初24億円の内数) ○ヒトiPS細胞から機能的な膵島を分化誘導する方法や最適な培養条件等の開発を実施。 ○ヒト間葉系幹細胞においてWnt/β-catenin経路を低分子化合物により抑制することで肝細胞を分化誘導する方法の開発等を実施し、これまでに候補因子を複数同定し、それら因子の機能等を評価。

共通 領域 (基礎 研究)	幹細胞研究の加速(幹細胞の本態の解明、高次組織・臓器の再構築系開発、幹細胞樹立システム確立 等) 治療技術の開発(目的の細胞を分化誘導する方法が確立されている場合の前臨床研究 等) 操作技術の開発(高効率の分化誘導技術開発、純化技術開発や遺伝子修復療法開発 等) 幹細胞(臍帯血等)を広く提供できる体制の整備・構築の推進【文部科学省】		
	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト (当初20億円、補正15億円の内数) ○再生医療の実現の基盤となる知見を蓄積すべく、iPS細胞等研究拠点(京大・慶応・東大・理研)、個別研究事業実施機関により、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。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト(当初27億円、補正49億円の内数) ○引き続き、iPS細胞等研究拠点、個別研究事業実施機関により、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。 ○iPS細胞技術プラットフォームを構築し、細胞の標準化、疾患特異的iPS細胞の樹立・提供を実施。 ○iPS細胞リソース等を集約して管理し、研究者に供給することを目的とするiPS細胞バンクの構築を推進。 ○文科省iPS細胞等研究ネットワークを活用して、知的財産戦略や管理・活用体制の強化等に関する支援を実施。	【文科省】再生医療の実現化プロジェクト(当初24億円の内数) ○引き続き、iPS細胞等研究拠点、個別研究事業実施機関により、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。 ○iPS細胞技術プラットフォームを構築し、細胞の標準化、疾患特異的iPS細胞の樹立・提供を実施。 ○iPS細胞リソース等を集約して管理し、研究者に供給することを目的とするiPS細胞バンクの構築を推進。 ○前臨床研究を加速するための取組「前臨床研究加速プログラム」を実施。 ○文部科学省iPS細胞等研究ネットワークを活用して、知的財産戦略や管理・活用体制の強化等に関する支援を実施。

評価・管理技術の構築に向けた研究

眼・皮膚 領域	角膜上皮幹細胞疲弊症の治療に資する細胞シート中の幹細胞の量・上皮細胞への分化度を計測評価する技術を確立し、当該評価技術の標準化へ向けてJIS等へ提案【経済産業省】		
	【経産省】再生医療評価研究開発事業(7.5億円の内数) ○角膜の再生医療プロセスの計測・評価技術についての標準報告書原案の取りまとめ等を実施。	【経産省】再生医療評価研究開発事業(7.5億円の内数) ○角膜の培養上皮細胞シートに必要な評価項目を設定し、測定したデータを取りまとめ、TR案として提案・承認取得。経上皮電気抵抗を用いた新規細胞シート評価法を開発し、評価システムの最適化を実施。	
骨・軟骨 領域	種々培養法における細胞の核型解析 各種ウイルス等の安全性評価に資する試験を実施【経済産業省】		安全性評価手法又は指標確立に資するデータとりまとめ【経済産業省】
	【経産省】基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(3.6億円の内数) ○低酸素濃度下で1カ月以上細胞培養をすることにより、細胞の核型異常を確認。 ○マイコプラズマのPCRによる検出方法について、従来法と比較し、少なくとも同等以上の検出感度を有していることを確認。	【経産省】基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(当初予算4.9億円、補正予算1.3億円の内数) ○間葉系細胞の腫瘍形成の指標として、テロメラーゼ遺伝子の発現の有無が有効と確認。細胞の核型異常との関連も示唆。 ○間葉系細胞にウイルスをスパイクしたところ、CMVウイルスが培養中の細胞に感染することを確認。間葉系細胞の培養時の品質管理のためには、CMV試験が必須であると結論。	【経産省】基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(※H21終了事業) ○培養条件、マイコプラズマ否定試験、腫瘍形成能の安全性評価手法の内容を盛り込んだ安全性評価ガイドライン案を策定。
	培養軟骨組織の力学的成熟度と構造を計測評価する技術、間葉系幹細胞から分化した骨芽細胞による骨基質形成量を計測評価する技術を確立し、当該評価技術の標準化へ向けてJIS等へ提案【経済産業省】	【経産省】再生医療評価研究開発事業(7.5億円の内数) ○多施設において、DT-MRI法を用いた関節軟骨の構造異方性の評価が可能と確認。DT-MRIを再生軟骨治療の評価法として標準化するため、測定した関節軟骨の異方性度と平均拡散係数及び画像データを取りまとめ、TRの素案を作成。 ○光音響法に基づく軟骨物性計測技術開発については、ASTMIに標準を登録するため、ドラフト作成を準備。	【経産省】再生医療評価研究開発事業(7.5億円の内数) ○関節軟骨の移植後の再生経過診断を行うため、DT-MRI法による関節軟骨の構造判定技術を開発。測定データを取りまとめ、TR案として提案(ISO-TC150のPreliminary Work Item段階)。 ○光音響法による培養軟骨の粘弾性計測、時間分解自家蛍光スペクトルによる性状評価を可能とする技術開発を行い、ASTMのF04.04に登録・ドラフトを作成。

心筋・血管領域	細胞シートの純度及び分化度を計測評価する技術を確立し、当該評価技術の標準化へ向けてJIS等へ提案【経済産業省】	
	【経産省】再生医療評価研究開発事業（7.5億円の内数） ○筋芽細胞の電気生理学的特性と細胞密度に相関があることを確認。電気生理学特性を解析する方法が、細胞シートの機能評価を行う上で有用性を持つことを示唆。 ○筋芽細胞シートの安全性、不整脈誘発性の評価において、移植後の膜電位電気生理学的計測が有用であることを確認。	【経産省】再生医療評価研究開発事業（7.5億円の内数） ○筋芽細胞の電位変化をモニタリングし、筋芽細胞純度を測定する基板電極と解析に必要な周辺機器、ソフトウェア等を開発。 ○筋芽細胞移植における不整脈と細胞シートの移植方法や移植条件との相関を解明。筋芽細胞シート移植における標準プロトコルを作成。
膵β細胞、肝細胞領域	間葉系幹細胞の最適な分化誘導法開発 間葉系幹細胞の染色体異常の解析等による品質検証【経済産業省】（再掲）	
共通領域（基礎研究）	【経産省】基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発（3.6億円の内数） ○間葉系幹細胞の効率的な心筋への分化を実現する実験系を確立し、心筋への分化能と相関のある分子マーカーを発見。ラット等の動物骨髄および脂肪組織由来間葉系幹細胞の増殖・分化能、マーカー発現を比較するための客観的なパラメータを決定。 ○臨床で関節骨損傷の治療に用いた間葉系幹細胞についてCGHアレイを用いて解析したところ、染色体のコピー数異常は検出できなかった。	【経産省】基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発（当初予算4.9億円、補正予算1.3億円の内数） ○動物骨髄および脂肪組織由来間葉系幹細胞は、in vitroでの骨分化能、皮下移植での骨形成能を示したが、心筋梗塞モデル動物に皮下移植したところ、いずれも骨形成なく心筋再生に適用できることを確認。 ○引き続き、臨床に用いた間葉系幹細胞由来のDNAの評価を行い、BAC-AレイCGH法は短時間で簡便に間葉系幹細胞の染色体異常を検出できる評価法として有用であると確認。
	間葉系幹細胞の細胞表面特性、細胞増殖活性、細胞変異に関する計測評価技術を確立し、当該評価技術の標準化へ向けてJIS等へ提案【経済産業省】 【経産省】再生医療評価研究開発事業（7.5億円の内数） ○間葉系幹細胞の厚み、細胞面積を測定する装置の開発において、細胞厚みを3μmの精度で計測する試作機の製作等を実施。	【経産省】再生医療評価研究開発事業（7.5億円の内数） ○間葉系幹細胞について、エバネセント光による表面マーカー観察装置（試作機）、細胞厚みから増殖活性を評価する装置（試作機）、レーザー干渉法を応用して細胞の高さ・屈折率を評価する透過型位相シフト干渉顕微鏡（試作機）及び骨基質への形成能を計測する評価装置（試作機）を開発・展示発表。間葉系幹細胞、軟骨の再生医療プロセスの計測・評価技術についての標準報告書原案を取りまとめ。 ○一次培養過程における形質転換に関する安全性を担保する評価基準として、PCR法とRT-MSP法の組み合わせにより、p16遺伝子に変異をもつ細胞を検出できる方法を開発し、TR案として取りまとめ、提案。

システム改革			
品質・安全性等の確保のための科学的評価基準の確立	安全性、有効性の確保を前提に事業化促進に適した、より具体的な評価の考え方等の明確化【厚生労働省】		再生医療の品質・安全性等の確保のために必要な基準等のあり方等について適宜検討【厚生労働省】
	【厚労省】医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究(1億円) ○「自家細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準」(平成20年2月8日)、「自家細胞・組織製品を対象とした製造・品質管理の考え方」(平成20年3月27日)、「他家細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準」(平成20年9月12日)、「ヒト体性幹細胞加工医薬品などに係る指針案(中間報告)」を作成。	【厚労省】医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究(1億円) ○ES細胞、iPS細胞及び幹細胞を利用した医薬品等の品質及び安全性の確保のための基本的な技術要件について検討を行い、指針案(中間報告)を作成。	【厚労省】医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究(1億円) ○平成21年度に作成した指針案(中間報告)について、海外の動向、学問・技術の進歩、幹細胞由来製品の実用化に関する議論の深まり、再生医療枠組み検討会の特に審査のあり方に関する検討結果等を踏まえ、中間報告を精査し、最終案としてとりまとめ。
医薬品・医療機器の承認審査の迅速化等	薬事法に基づく承認審査・治験前確認等の着実な実施【厚生労働省】		
	【厚労省】 ①承認実績 ・自家培養表皮(重症のやけどの治療:19年10月29日) ②治験の実施又は申請準備中 ・自家培養軟骨(関節症の治療) ・自家骨格筋芽細胞(心筋の働きの補助) ③治験開始前の品質・安全性の確認 ・同種骨髄由来の間葉系幹細胞(GVHDの抑制:平成19年5月) ・自家培養皮膚(重症のやけどの治療:19年12月) ④希少疾病用医療機器の指定 ・自家培養角膜(角膜上皮幹細胞疲弊症の治療:20年6月)	【厚労省】 ②治験の実施又は申請準備中 ・同種骨髄由来の間葉系幹細胞(GVHDの抑制) ③治験開始前の品質・安全性の確認 ・自家培養角膜(角膜上皮幹細胞疲弊症の治療:21年6月)	【厚労省】 ③治験開始前の品質・安全性の確認 ・骨格筋芽細胞シート(重症心不全:23年1月) ④希少疾病用医療機器の指定 ・ヒト自家移植組織(表皮水疱(ほう)症患者に発生する難治性のびらん・潰瘍の治療:23年3月)
	審査・相談体制の充実に必要な措置の検討・実施【厚生労働省】		
	【厚労省】 ○審査の体制を強化するため、医薬品医療機器総合機構に生物系審査第2部を新設 ○「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」に基づく医薬品医療機器総合機構の審査員の増員	【厚労省】 ○「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」に基づく医薬品医療機器総合機構の審査員の増員	【厚労省】 ○開発初期からの医薬品医療機器総合機構による助言・相談制度である薬事戦略相談を創設(平成23年7月)。 ○「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」に基づく医薬品医療機器総合機構の審査員の増員(平成23年度まで)
臨床研究を推進するための制度的枠組みの整備	「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(ヒト幹指針)の改正等の制度的枠組みの整備【厚生労働省】		
	【厚労省】 平成18年7月にヒト幹細胞を用いる再生医療の臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めた「ヒト幹指針」を告示。	【厚労省】 平成21年5月に厚生科学審議会科学技術部会に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」を設置し、計12回の専門委員会で改正指針案を策定。	【厚労省】 ヒト幹指針を全面改正し、平成22年11月に告示。主な改正点は、指針の適用範囲を、「病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的」としたヒト幹細胞臨床研究と明記したこと、「ヒト幹細胞」の定義に、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞を含めたこと、ヒト幹細胞臨床研究に伴う被験者に生じた健康被害の補償のための必要な措置を義務化したこと等。
タスクフォースの開催状況	第1回タスクフォース会合(H19.12.27) 第2回タスクフォース会合(H20.5.1) 第3回タスクフォース会合(H21.1.20)	第4回タスクフォース会合(H21.7.29)	第5回タスクフォース会合(H22.9.29) 第6回タスクフォース会合(H23.6.16) 第7回タスクフォース会合(H23.7.13) 第8回タスクフォース会合(H23.8.2)

内閣府による調査等	「失われた人体機能を再生する医療の実現に係る調査」(H20年度)として、以下の内容を調査した。(11百万円) (1)国内外における再生医療の最新技術の動向 (2)再生医療の実用化支援方策を検討するために必要な情報 (ア)再生医療研究に必要なヒト由来組織・細胞ソースへのアクセシビリティの現状と課題 (イ)再生医療関連の市場・経済性 (ウ)諸外国の政策及び再生医療支援状況 (エ)各国の幹細胞研究所におけるiPS細胞研究の取り組み状況 (オ)研究開発制度、生命倫理、品質・安全性確保方策、臨床試験体制、患者補償のあり方、社会的なコンセンサスを得る方策 等
-----------	--