

iPS細胞研究ワーキンググループ資料

平成20年1月10日
厚生労働省

現時点における厚生労働省のiPS細胞研究に対する考え方

1. 臨床応用を可能にするための研究を引き続き支援。
2. iPS細胞に限らず、国内の再生医療全体の実施体制の整備を行う。
3. 研究の進捗に合わせて、実用化をにらんだ有効性・安全性確保方策等を検討する。

厚生労働省によるヒトiPS細胞開発に対する研究費助成

平成19年度

1) 再生医療全体に対する助成状況

- ①厚生労働科研費「再生医療等研究事業」：
4.6億円
 - ②(独)医薬基盤研究所「保健医療分野における
基礎研究推進事業」のうち再生医療関係：
2.6億円
- 合計 7.2億円

2) iPS細胞開発に対する助成状況

(独)医薬基盤研究所「保健医療分野における基礎研究推進事業」(上記1)②)における
研究課題名:「人工万能幹細胞の創薬および再生医療への応用」(総括研究代表者 山中伸弥教授)

平成18年度(平成19年1月~3月) 3500万円
平成19年度 9000万円
(平成23年3月まで助成継続予定)

平成20年度以降

- 1) (独)医薬基盤研究所からのヒトiPS細胞研究への助成の継続(平成20年度増額予定)
- 2) 厚生労働科研費「再生医療実用化事業(平成20年度 5.29億円)」において再生医療における安全性技術開発に係る研究等への助成
- 3) 平成20年度医政局事業費「再生医療推進基盤整備事業(4.12億円)」による再生医療臨床研究の基盤整備

(独)医薬基盤研究所の助成事業によるヒトiPS細胞開発への支援

(独)医薬基盤研究所「保健医療分野における基礎研究推進事業」

研究課題:人工万能幹細胞の創薬および再生医療への応用

総括研究代表者:山中伸弥教授

研究期間:平成19年1月～平成23年3月

平成19年11月21日

科学技術振興機構 (JST)

電話(03)5214-8404(広報・ポータル部広報課)

京都大学

電話(075)753-2071 (広報センター)

医薬基盤研究所 (NIBIO)

電話(072)641-9803(研究振興部基礎研究推進課)

助成額

平成18年度3500万円

平成19年度9000万円

平成20年度増額予定

ヒト人工多能性幹細胞 (iPS細胞) の樹立に成功

JST (理事長 北澤宏一) と京都大学 (総長 尾池和夫) は、ヒトの皮膚細胞から胚性幹細胞 (ES細胞) [\(注1\)](#) と遜色のない能力を持った人工多能性幹細胞 (iPS細胞) [\(注2\)](#) の開発に成功しました。

胚性幹細胞 (ES細胞) は、高い増殖ことから、再生医学 (細胞移植療法) にも使われます。しかし、ES細胞はヒト受精卵から作られ、また患者へ移植すると拒絶反応が起るため、ES細胞と同じ能力を持った幹細胞

本研究は、JST 戦略的創造研究推進事業 チーム型研究 (CREST) の「免疫難病・感染症等の先進医療技術」研究領域 (研究総括: 岸本 忠三 大阪大学 大学院生命機能研究科 教授) における研究課題「真に臨床応用できる多能性幹細胞の樹立」 (研究代表者: 山中伸弥 京都大学 物質-細胞統合システム拠点/再生医科学研究所 教授)、およびNIBIOの「保健医療分野における基礎研究推進事業」における研究課題「人工万能幹細胞の創薬および再生医療への応用」 (総括研究代表者 山中伸弥 同上) の一環として、山中伸弥 (同上) や高橋和利 (京都大学 再生医科学研究所 産学連携助教) らによって行われました。今回の研究成果は、2007年11月20日正午 (米国東部時間) に[米国科学雑誌「Cell」](#)のオンライン速報版で発表されます。

再生医療実用化研究事業

平成20年度予算内示額 529百万円(平成19年度予算額 459百万円)

目標 世界の再生医療技術の3分の1を我が国から

- ・再生医療の実施拠点研究機関と基礎研究者のマッチングによる埋もれたシーズの発掘
- ・若手研究者の研究開発の効率的な実用化

実施形態:一般公募型

若手育成型

基礎研究シーズ



研究開発・選択(小規模開発2年程度)

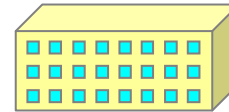


成功例の実用化へ集中化

臨床研究へ



拠点共同利用型

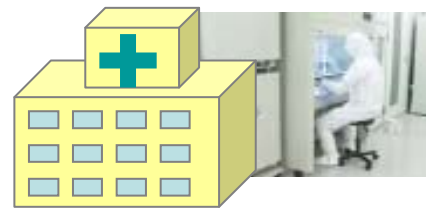


シーズ保有
研究者

再生医療拠点医療
機関等
(再生医療臨床研究の基盤
を有する)

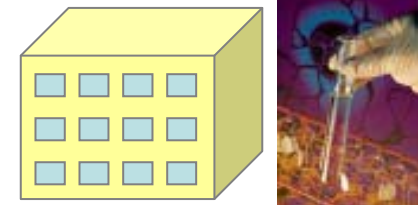
研究者が再生医療拠点機関等
の支援の下で研究

臨床応用・実用化へ



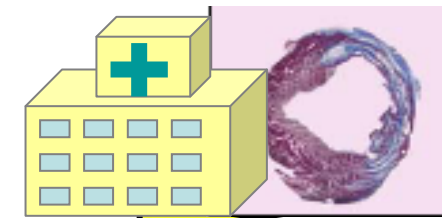
自己施設型(従来)

基礎研究シーズ



自己施設で製造から臨床研
究まで一貫した研究開発

臨床応用・実用化



一定のテーマについてTRから臨床研究に一貫した各省連携プロジェクト

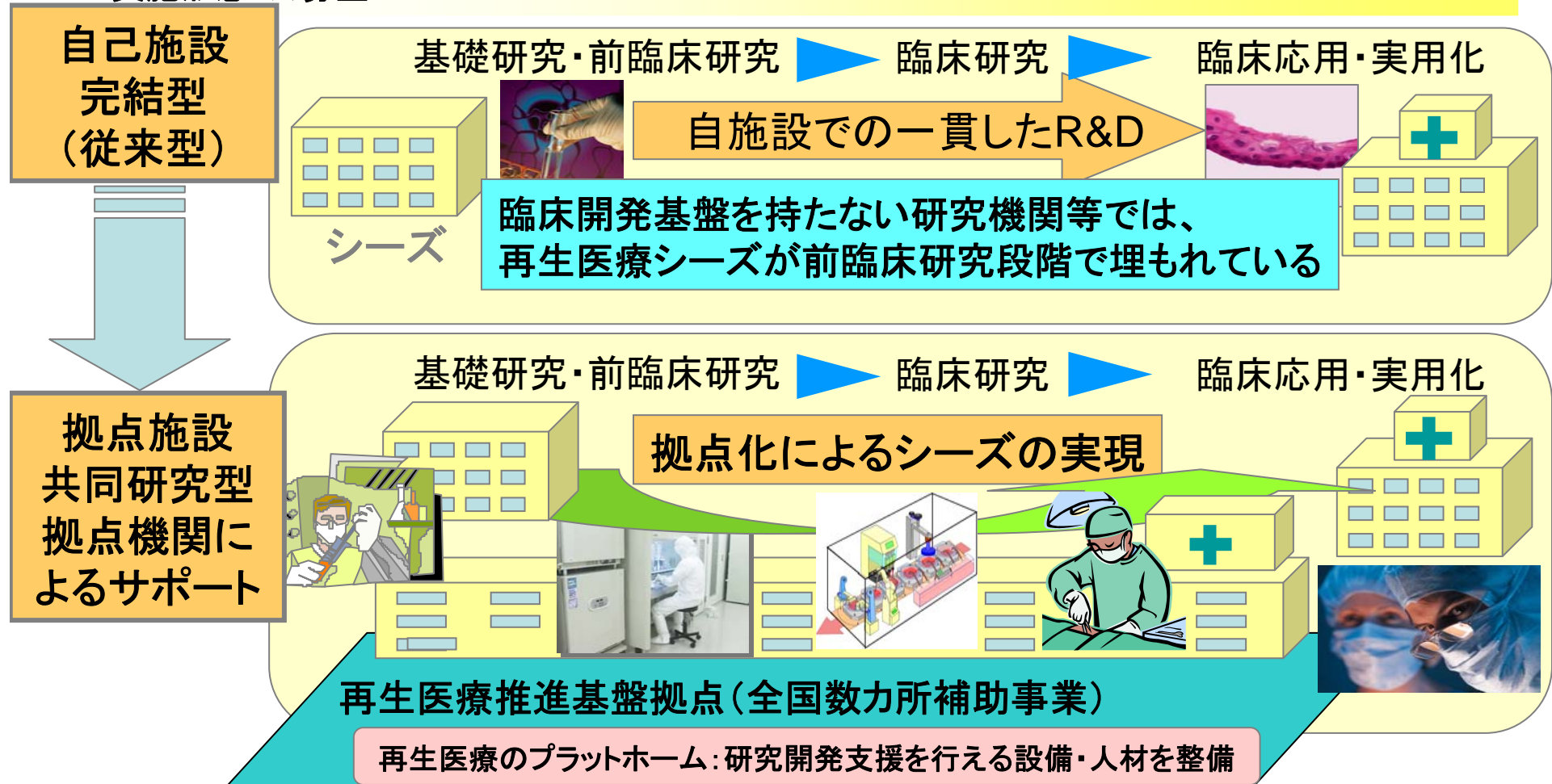
社会還元加速へ

(医政局事業)再生医療推進基盤整備事業(新規)

平成20年度予算内示額 412百万円 (新規)

目標 世界の再生医療技術の3分の1を我が国から
・再生医療推進基盤拠点による支援体制

実施形態:公募型



わが国独自の再生医療推進基盤整備から世界最高水準の再生医療を!

幹細胞臨床研究の安全性や有効性の確保方策について

1. 現行の安全性確保策

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」

(1) 策定経緯

①ヒト幹細胞を用いる臨床研究において被験者の安全性・倫理性を保護するためのガイドライン(平成18年7月策定、同年9月施行)。

②国内で行われるヒト幹細胞を用いた臨床研究は、この指針を遵守し、厚生労働大臣の意見を求めることとされる(これまで4医療機関の承認済み)。

(2) ガイドラインの内容

① 安全性の確保

- 1) 動物実験による有効性・安全性の確認
- 2) 無菌性確保
- 3) 幹細胞の腫瘍形成能や遺伝子異常発生の有無 など

② 倫理性の確保

- 1) 臨床研究の実施に対する倫理審査委員会によるチェック
- 2) 患者への十分な説明と同意
- 3) 重大な事態が生じた際の、厚生労働大臣への報告 など

2. 今後の課題

- ・現行のガイドラインはiPS細胞に対応していない
- ・骨髄などからとられる一般的な幹細胞を用いた臨床研究を対象

iPS細胞を用いたヒトへの応用研究については、基礎研究の進捗をみながら、今後安全性・倫理性の確保方策について検討。

細胞・組織加工製品に対する承認審査上の取組

これまでに取り組んできた事項

1. 細胞・組織加工製品の審査体制の拡充

- ・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(19年10月)**。
- ・細胞・組織加工製品の申請に関するきめ細かい相談業務を開始(19年4月)。

3. 培養皮膚の承認等の状況

①承認

- ・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:19年5月)
- ・自家培養皮膚(重症のやけどの治療:19年12月)

2. 安全性評価基準等の整備

① 自家細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準案の作成(20年早々の通知をめざして作業中)

- ・各種感染症等の確認の簡素化、免疫適合性の確認が不要であることの明確化など、自家の特徴を反映した基準案を作成。
- ・安全性確認申請時点における評価事項を明記。例えば、製品の規格について、少数検体の実測値を踏まえた暫定規格で差し支えないことなど。

② 自家細胞・組織製品を対象とした製造・品質管理の考え方(案)の作成(20年早々の通知をめざして作業中)

- ・患者から直接細胞・組織を採取することから、**必要最少限の検体で品質管理を行うことが必要**。現在の製造・品質管理に関する基準項目の中で**実行が困難な部分については実施しなくてもよい**とするなど、柔軟な対応方策について考え方を作成。

平成19年度中の取組み

平成19年度中に他家細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準の整備を進める。

平成20年度以降の取組み

1. 幹細胞由来製品の安全性評価ガイドライン等の整備

- ・平成19年度に作成した、自家及び他家の細胞・組織製品の安全性評価基準をベースに、幹細胞由来製品に関してより具体的な評価の考え方等の作成を進める。**iPS細胞についても文部科学省等の開発研究と歩調を合わせつつ検討していく。**

例えば、採取時に幹細胞であることを見分けるための適切な指標、組織分化を確認するための適切な指標、未分化細胞を取り扱う観点からの必要な安全性評価項目の検討などを行い、評価基準のより一層の明確化を図る。

2. 細胞・組織加工製品の審査の推進