

iPS細胞研究支援方策(案)

平成20年3月19日

厚生労働省

iPS細胞の実用化に向けた新たな支援策(案)

iPS細胞実用化への出口拡大のためには、アカデミアによる研究への支援のみならず、製薬企業・ベンチャーによる創薬基盤研究等への支援も行うことで、製薬企業研究も含めた「オールジャパン」体制を構築することが必要

産・官・学連携による「チーム山中」の形成

アカデミアを主体とする研究への支援

京都大学iPSセンターを中心とするネットワーク

- ・知財一括管理
- ・研究成果の共有
- ・臨床利用に向けた役割分担など

iPS細胞の
提供

製薬企業・ベンチャー等を主体とする
創薬開発・基盤研究への支援(案)

創薬のための薬効試験・毒性試験等の
基盤技術開発へiPS細胞を活用(トキシ
コゲノム・疾患モデル細胞系)

医薬基盤研究所・国立成育医療センター
研究所(ヒトES細胞樹立機関)による

- ①基盤技術提供
- ②大学病院等臨床研究機関との共同研究
- ③企業との共同研究支援

臨床応用研究
への成果の
フィードバック

総合科学技術会議「iPS細胞研究WG」
を司令塔とした、文科省・厚労省・経産
省などによる支援

内閣府の調整のもと厚生労働省が、
文科省、経産省などとも連携して支援

現在の産学官の連携に関する状況

- レギュラトリーサイエンスへのiPS活用の要素技術開発
 - － 医薬基盤研究所、国立生育医療センター、国立医薬品食品衛生研究所等関連機関で実施予定－
 - － 医薬基盤研究所と京都大学の間での医薬品の安全性評価系(トキシコゲノミクス・プロジェクト)に関する共同研究を開始予定。
※現状は製薬企業は絡まないが、製薬企業との将来的なアライアンスを検討中。
 - － 有効性評価系に関する技術開発を開始予定(国立成育医療センター・医薬基盤研究所←H20年度厚労科研費)

参 考 資 料

ES・iPS細胞の臨床利用に向けた現在進行中の予備研究

厚生労働科学研究費補助金「特別研究事業」

主任研究者：東京大学医科学研究所

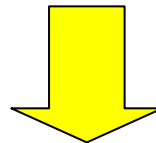
中内啓光教授

分担研究者：国立成育医療センター研究所・生殖医療研究部

梅澤明弘部長

研究期間：平成20年1月～平成20年3月

・ES細胞・iPS細胞の臨床利用を想定しての安全性・細胞品質の確保、倫理面での配慮など、今後克服すべき課題を明確にすることが目的。



・文献調査などにより、①ES細胞・iPS細胞の基礎・前臨床研究の現状②現時点で考え得る安全性・品質管理の評価項目と、評価基準などの事項につき検討。

・欧米の幹細胞治療規制当局の、ES細胞・iPS細胞規制に関する考え方と治療規制の現状の調査。