

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【文部科学省】

施策番号	24120	施策名		再生医療の実現化プロジェクト			
新規／継続	継続	領域	ライフ・イノベーション	国際的位置付け	世界最先端	AP施策	
競争的資金		e-Rad	○	社会還元	再生医療		
施策の目的及び概要	新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)の工程表 II健康大国戦略の中にある、「再生医療に関する前臨床－臨床研究事業の一元的な公募審査」や、「再生医療の公的研究開発事業のファンディング及び進捗管理の一元的実施」などによる、「再生医療の実現化ハイウェイ構想」を厚生労働省とともに実現化し、また基礎研究成果の早期産業化を目指す経済産業省と連携することにより、世界でも比類無き高齢化社会を迎えている我が国において、脊髄損傷、心筋梗塞、糖尿病等の難病・生活習慣病に対し、これまでの医療を根本的に変革する可能性のある再生医療について実現化することを目指す。						
達成目標及び達成期限	「新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定) 工程表 II健康大国戦略の中にある、「再生医療に関する前臨床－臨床研究事業の一元的な公募審査」や、「再生医療の公的研究開発事業のファンディング及び進捗管理の一元的実施」などによる、「再生医療の実現化ハイウェイ構想」を実現し、再生医療を実現化する。						
研究開発目標及び達成期限	再生医療の実現化ハイウェイとして来年度新たに採択する課題は、体性幹細胞を用いる研究課題については1～3年目までに、iPS/ES細胞を用いる研究課題については5～7年目までに、それぞれ臨床研究に移行することを目指す。						
23年度の研究開発目標	本施策により、平成23年度中に、目的に応じた最適のiPS細胞誘導法及び維持培養法の検討を実施するとともに、体性幹細胞やiPS／ES細胞を用いた前臨床研究をプログラム外も含めて公募を実施、厚労省と連続的に支援することが可能な仕組みを構築し、前臨床研究を強力に推進する。						
施策の重要性	脊髄損傷、心筋梗塞、糖尿病等の難病・生活習慣病に対し、これまでの医療を根本的に変革する可能性のある細胞移植・細胞治療等による再生医療を実現化するためには、各種の規制等(薬事法・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針等)を見据え、前臨床研究から臨床研究まで一貫した長期的な研究開発が必要だが、現在では学術機関の研究成果と医薬・医療技術の実用化の間には大きなギャップ「死の谷」が存在している。本施策は、これらの課題を解決すべく、文部科学省と厚生労働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・橋渡しすることを可能にするものであり、いち早く再生医療を実現化させる上で、大変重要な施策である。						
実施体制	研究開発主体は、厚生労働省と連携の上、公募により決定。採択された研究開発課題は、前臨床研究段階から厚労省と協力して評価を実施し、真に臨床研究に移行できると判断されたもののみを厚生労働省と連続的に支援できるような体制を構築する。						
H22予算額(百万円)				H23概算要求額(百万円)			
2,370				4,000			
独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)							
H23概算要求額の内訳	○再生医療の実現化ハイウェイ						
	2,000百万円						
	○ヒトiPS細胞等研究拠点						
	1,450百万円						
	○研究用幹細胞バンク整備領域						
50百万円							
○幹細胞操作技術開発領域							
250百万円							

	○幹細胞治療開発領域		
	250百万円		
期間	15 ～24	資金投入規模(億円)	249
これまでの成果 (継続のみ)	・第I期事業において「臨床応用を実現する多能性幹細胞の樹立」の課題を実施した京都大学の山中伸弥教授は、平成19年11月にヒトiPS細胞の樹立に成功したことを発表した。本研究は発生・再生科学の進歩に大きく貢献するだけでなく、細胞治療に加え、様々な疾患の原因解明や創薬に応用できる可能性を開いた。 ・第I期事業において、研究用の移植適応外臍帯血の提供を開始し、ヒトES細胞からの有用細胞の産生、脊髄損傷等のモデル動物の細胞移植治療成功等、我が国の再生医療研究の躍進に貢献した。 ・第II期事業において、ウイルスを用いない方法でマウスiPS細胞の樹立に成功したほか、ヒトiPS細胞から血小板等の各種血液細胞への分化誘導に成功した。さらに、脊髄を損傷したマウスにヒトiPS細胞から作製した神経前駆細胞を移植することにより、脊髄損傷の症状を改善するなどの成果を挙げた。		
社会情勢・技術の変化 (継続のみ)	・現在、iPS細胞等に関する研究は、米国をはじめとした、様々な国の研究者や企業が参入し、米国ジェロン社によるES細胞を用いた治療の臨床試験が開始されるなど、世界的な競争が激化している。 ・世界でも比類なき高齢化社会を迎えている我が国において、国民が健康で快適な生活を送るためには、細胞移植等のこれまでの医療を根本的に変革する可能性を有するiPS細胞等による再生医療を実現し、患者のQOLと国民福祉の向上に資するよう、国が研究開発を積極的に推進していく必要がある。		
昨年度優先度判定 (継続のみ)	優先	優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)	昨年度実施された社会還元加速プロジェクト「失われた人体機能を再生する医療の実現」のヒアリングにおいて、文部科学省、経済産業省、厚生労働省間で更に連携をとるべき、との指摘を受けた。これを踏まえ、より一層3省の連携、協力して本分野の研究開発を推進するため、平成23年度より、厚生労働省と研究開発を連続的に支援することが可能な仕組み(再生医療の実現化ハイウェイ)を構築するとともに、基礎研究成果の早期産業化を目指す経済産業省と連携することとしている。
国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)		平成23年度の公募より、アウトリーチ活動の実施を評価要件として加える予定。また、本事業も参画している「文部科学省iPS細胞研究ネットワーク」において、一般の方向けのシンポジウムを開催する(平成23年1月)が、本シンポジウムにおいて、本事業に参画している研究者からも講演を行うことを予定している。	