

# 「再生医療の実現化プロジェクト」について

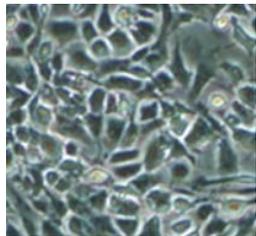
平成25年11月26日

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

# 再生医療とは

病気やけがにより機能不全になった組織、臓器を、体外で調製した細胞、組織などを用いて再生させることにより治療する医療。これまで不可能であった難治性疾患の根治が期待される革新的な医療技術。

**体性幹細胞** 体内にもともとある細胞。特定の細胞の元となる細胞で、それ以外の細胞にはならない



使用する細胞と対象疾患の例

- 筋芽細胞 → 心不全
- 間葉系幹細胞 → 脳梗塞
- 滑膜幹細胞 → 半月板損傷
- 表皮細胞 → 熱傷

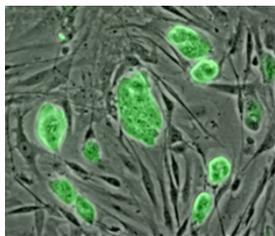
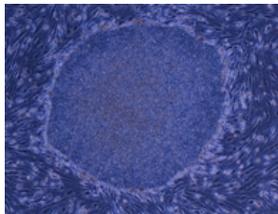
作製する細胞

対象となる疾患例

移植

iPS細胞

ES細胞



分化誘導

神経細胞



脊髄損傷、パーキンソン病

心筋細胞



心不全

網膜、角膜細胞



加齢黄斑変性、角膜疾患

肝臓細胞



肝不全

血小板



血小板減少症

人工的に作成した多能性幹細胞。無限に増殖し、体内のあらゆる細胞になる能力を持つ。目的の細胞に分化させ、それを移植して用いる。

# 再生医療の実現化プロジェクト開始の経緯

我が国は、再生医療分野において、多くの科学技術的治験を蓄積し、高い潜在能力を有していたが、先進諸国も再生医療分野への取組みを強化し、世界的な競争が激化していた。

このような状況において、国として当該分野の研究開発を積極的に推進し、基盤的な知的財産を確保するとともに、国際的にも主導的な役割を確保することを目指し、平成15年度からの10カ年計画で、経済活性化のための研究開発プロジェクト(リーディングプロジェクト)として「再生医療の実現化プロジェクト」を実施することとなった。

## 政策的背景

科学技術基本計画や分野別推進戦略などにおいて、以下の通り記載

### ■ 科学技術基本計画(閣議決定、平成13年3月)

第2章 重要政策 2. 国家的・社会的課題に対応した研究開発の重点化  
ライフサイエンス分野

●移植・再生医療の高度化のための細胞生物学

### ■ 分野別推進戦略(総合科学技術会議、平成13年9月)

#### 2. 重点領域

「①活力ある長寿社会実現のためのゲノム関連技術を活用した疾患の予防・治療技術の開発」において、治療に関しては「再生医療」などの新しい医療技術を活用することの必要性を指摘。

#### 3. 重点領域における研究開発の目標

(1)活力ある長寿社会実現のためのゲノム関連技術を活用した疾患の予防・治療技術の開発

#### ⑦再生医療・遺伝子治療

様々な幹細胞の分化、増殖を人為的に調節する技術を開発し、組織や細胞の欠失を伴う様々な疾病に対して安全な細胞治療を実現する。

# 再生医療の実現化プロジェクト(第I期)

## 実施内容

期間:平成15～19年度

概要:

### (1) 研究用ヒト幹細胞バンクの整備

GMP規格に準拠したセルプロセッシングセンターと保存設備を整備し、研究用幹細胞の供給体制を構築。

### (2) 幹細胞操作技術の開発

マウス、サルなどの動物細胞で開発した技術をヒト細胞に応用し、再生医療の実現化に必要な基盤技術を確立。

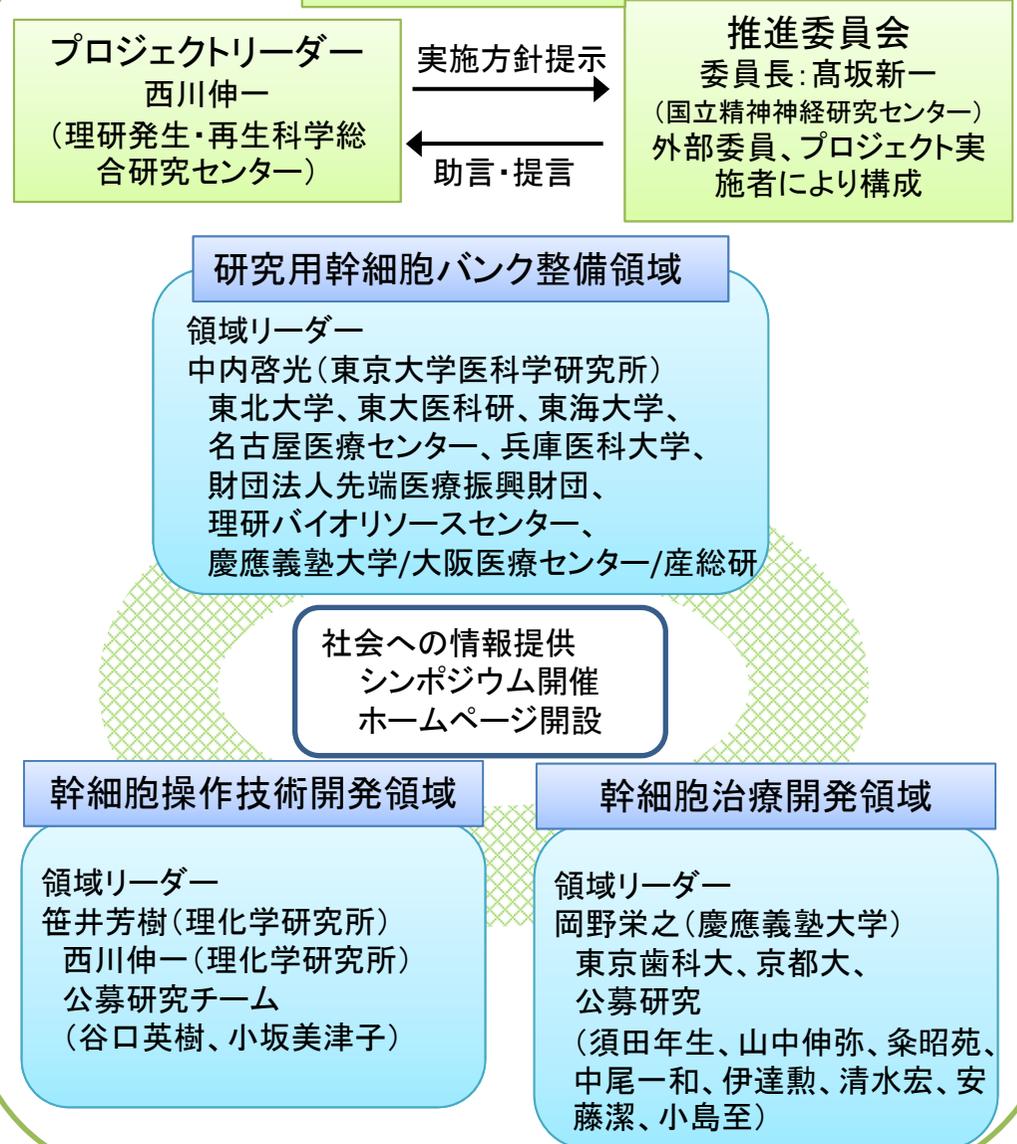
### (3) 幹細胞による治療技術の開発

脊髄損傷・パーキンソン病などの神経難病、眼・内耳などの感覚器疾患、心筋梗塞などの循環器疾患、糖尿病などの生活習慣病に対し、幹細胞等を用いた新規治療法の実用化にむけて研究。

## 予算額

| H15年度               | H16年度 | H17年度 | H18年度 | H19年度 |
|---------------------|-------|-------|-------|-------|
| 再生医療の実現化プロジェクト(第I期) |       |       |       |       |
| 15億円                | 12億円  | 11億円  | 11億円  | 10億円  |

## 実施体制

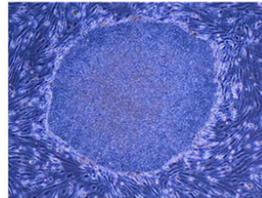


# 再生医療の実現化プロジェクト（第Ⅰ期）の主な成果

## ヒトiPS細胞（人工多能性幹細胞）の樹立

（2007年、京都大学）

- ヒトの皮膚由来の細胞に4因子を導入することにより、様々な細胞へと分化することができるヒトiPS細胞の樹立に成功。
- ES細胞と比較し、拒絶反応が回避できる、あるいは倫理的問題が少ない等の利点があり、再生医療や創薬研究を発展させる画期的な成果。



ヒトiPS細胞

## 研究用臍帯血の提供を開始

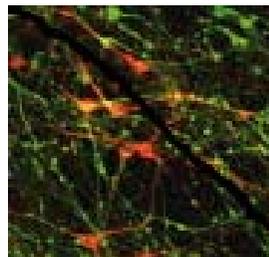
- 移植適応外となった臍帯血を収集分離保存して広く再生医療関連の研究者に供給する研究用バンクを整備。
- 再生医療研究を推進する基盤を構築するとともに、ヒト試料を供給するためのモデルシステムを提供するものとして注目を集めた。



## ヒトES細胞からドーパミン神経細胞等の分化誘導に成功

（2006年、理化学研究所）

- ヒトES細胞からドーパミン神経細胞を高効率に分化誘導する方法を確立した。
- 神経難病であるパーキンソン病への応用が期待される画期的成果。



## ヒトES細胞から網膜色素上皮細胞等の分化誘導に成功

- ヒトES細胞から網膜色素上皮細胞と視細胞を高効率に分化誘導する方法を確立した。
- その後のiPS細胞による網膜変性疾患の治療法の開発につながる重要な成果。

