

再生医療の実現化プロジェクト（第Ⅱ期）推進体制

PD・POによるマネジメント

業務内容・体制

- PDは主に以下の業務を実施した。
 - ・運営方針にかかる文部科学省への助言、提言
 - ・POへの助言・指示
 - ・拡大運営委員会の開催・運営
 - ・サイトビジットなどを含めたプロジェクト推進のための実施者への助言・提言
 - ・各拠点又は課題間の連携・調整
- POは、PDの業務を補佐するとともに、文部科学省担当官や研究者らと実務的な打合せ、連絡・調整を行い、密に連携をとりながら、PDへの報告・提言などを行った。

主な実績

- 中間評価の結果を踏まえてすべての機関にサイトビジットを実施するとともに、平成22年度での実施の打ち切り、実施内容の絞り込み、個別課題の拠点への統合などを行い、平成23年度に4拠点11個別課題から4拠点7個別課題とするなど、事業の効率化を図った。
- 以下のような取組により、4つの課題が「再生医療の実現化ハイウェイ」に採択されるなどの成果につながった。
 - ・事業内での公募により「前臨床研究加速プログラム」課題を採択し、実用化に向けた研究を加速
 - ・PD主導により臓器別の課題間連携を実施し、研究推進を強化

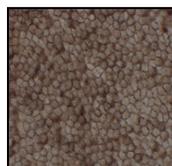
再生医療の実現化プロジェクト（第Ⅱ期） 主な成果

《再生医療関係》

iPS細胞による網膜変性疾患の治療法の開発

(2012年、理化学研究所)

- ・iPS細胞から網膜色素上皮細胞を作製して移植することにより、網膜変性疾患を治療することを目指す。
- ・サルでの細胞移植を行い、自家移植では拒絶反応がおきないことを確認。
- ・再生医療の実現化ハイウェイに移行し、引き続き臨床応用に向けた研究を実施。
- ・iPS細胞を用いた初めての再生医療の実現に最も近い研究。

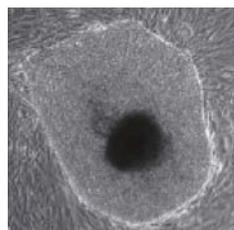


iPS細胞由来の
網膜色素上皮細胞

《標準化関係》

Glis1により安全なiPS細胞を効率的に樹立

(2011年、京都大学)



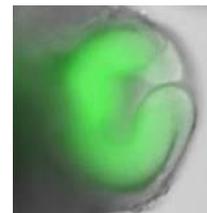
Glis1を用いて樹立されたiPS細胞

- ・従来の3因子 (Oct3/4、Sox2、Klf4) に加えて、c-Myc (がん遺伝子) ではなく、Glis1 (卵細胞で強く発現する転写因子) を用いると、iPS細胞の樹立効率が向上するとともに、完全に初期化した細胞のみが増殖することを発見。
- ・iPS細胞の安全性の向上に寄与。

《基礎研究関係》

ES細胞から人工網膜組織を3次元形成

(2011・2012年、理化学研究所)



マウスES細胞から
分化誘導された
人工網膜組織

- ・マウスES細胞及びヒトESから試験管内で立体的な網膜組織を形成することに成功。
- ・多能性幹細胞から高度な機能を有する人工生体組織を試験管内で形成させる可能性を拓く画期的な成果。

《疾患特異的iPS細胞関係》

iPS細胞を用いた難病ALSの原因と治療薬候補の特定

(2012年、京都大学)

- ・難治性疾患である筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の原因の一端と治療薬の候補を、3人の患者から作製したiPS細胞を用いて解明。

健康人iPS細胞由来 ALS患者iPS細胞由来



運動ニューロンの突起長の比較

●安全で効率的なiPS細胞の樹立法確立

- ・エピゾーマルベクターの利用技術
- ・Glis1の報告
- ・無血清培地
- ・末梢血からiPS細胞樹立技術

●分化・誘導技術の向上

- ・神経細胞分化誘導技術（ヒトiPS細胞のマウス治療効果の確認）
- ・T細胞免疫再生療法（T細胞からiPS細胞を樹立、Tリンパ球へ再分化）
- ・人工血小板大量産生（戦略を見出す）
- ・立体幹細胞培養による自己組織化技術（3D網膜）
- ・移植治療法開発（網膜色素上皮細胞移植技術）
- ・ダイレクトリプログラミング技術（2週間で神経幹細胞作製）

●知財戦略（4拠点知財専門家による運用ガイドライン制定）

●生命倫理・ICの基盤整備（再生医療の実現化ハイウェイ課題Dへ進展）

●疾患特異的iPS細胞寄託システムの基盤整備

（寄託・提供の開始。疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究へ進展）

●iPS細胞等研究ネットワークの構築（800名の参画、研究者の裾野拡大）

●研究用臍帯血幹細胞バンク事業がNBRPへ移行

●ヒト幹指針承認から臨床研究へ進展（骨髄間葉系幹細胞・骨代謝疾患）