

総合科学技術会議 評価専門調査会 資料
「再生医療の実現化プロジェクト」

平成 14 年 9 月 24 日
文 部 科 学 省

再生医療の実現化プロジェクト

研究開発のターゲット 幹細胞を用いた再生医療実現

経済・社会での活用に関する具体的ビジョン 再生医療技術は、細胞移植・組織移植によってこれまでの医療を根本的に変革する可能性を有する新しい医療技術であり、その実用化は我が国経済活性化のみならず国民福祉の観点から極めて重要である。このため、再生医療実現のために必要な幹細胞利用技術等を世界に先駆け確立し、その実用化を実現する。

研究機関 京大 西川伸一 教授、慶大 岡野栄之 教授等

参加が想定される産業界 田辺製薬、エルティーティー研究所等

研究の概要：800億円 / 15年 (15年度概算要求額 45億円)

ヒト幹細胞バンクの整備 (5年以内に整備)

ヒト幹細胞の収集・保存・提供 (各幹細胞を数万種類整備すると、おおよその日本人への再生医療用に対応可能) ・ 短期対応細胞移植に適用可能な幹細胞作製法の確立 ・ ・ ・ 中長期対応幹細胞分化誘導・制御物質の探索とデータベース化

幹細胞を用いた細胞治療技術の確立 (5年以内に一部実用化)

神経幹細胞の抽出 分化誘導 移植の実用化

パーキンソン病患者

約12万人

ハイブリッド型人工臓器の開発 (10年以内に一部実用化)

(生体親和性材料と幹細胞の組み合わせにより三次元構造を取り生体機能を実現する人工臓器)

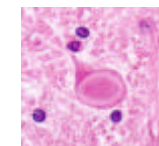
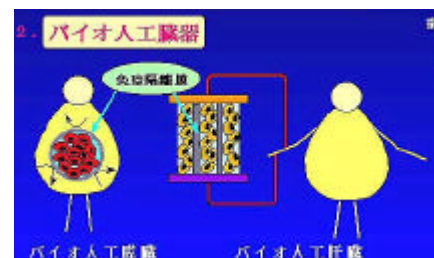
人工腎臓、人工すい臓の開発

腎臓透析患者数

約20万人

インシュリン依存性糖尿病患者数

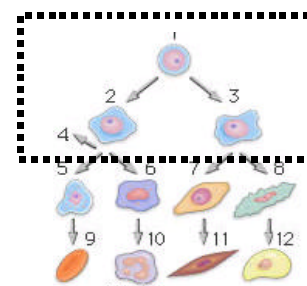
約3万人



パーキンソン病治療等

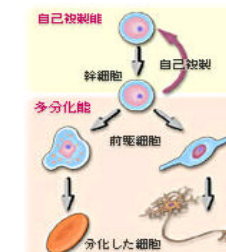
ヒト幹細胞バンクの整備

ヒト幹細胞



移植には、患者と適合する幹細胞が必要

分化誘導 制御物質探索とDB化



経済活性化のための研究開発プロジェクト構想

1. プロジェクトの概要

(ア) 名称、(イ) 期間

名称	再生医療の実現化プロジェクト
担当府省 担当局課	文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課
期間	15年間 第 期 (H20 まで)・ヒト幹細胞バンクの整備 第 期 (H25 まで)・幹細胞の分化誘導・移植の実用化 第 期 (H30 まで)・人工臓器の実用化

(ウ) 予算

(1) 総額

総事業費	800億円/15年間
国の負担額	675億円/15年間(調整中)
産業界の負担額	125億円/15年間(調整中)
負担方式	(検討中)
地方公共団体の負担額	-
負担方式	-

(2) 平成15年度の概算要求について

総事業費	50億円
国の負担額	45億円
産業界の負担額	5億円
負担方式	(検討中)
地方公共団体の負担額	-
負担方式	-

(エ) 目的

世界に先駆けて再生医療の実用化を実現するため、我が国における本分野における基礎的段階の研究を強化すると共に技術的さらに体制的な基盤の整備を図り、早期の実用化が見込まれる体性幹細胞利用技術を確立する。特に、再生医療技術によるパーキンソン病や生活習慣病治療技術の実用化を図る。

(背景等)

科学技術基本計画や分野別推進戦略等との関係
科学技術基本計画や分野別推進戦略等については、以下の通り指摘されている。

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

「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

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。また、遺伝子治療のための基盤技術を開発する。

ライフサイエンスに関する研究開発の推進方策 (科学技術・学術審議会/研究計画・評価分科会、平成14年6月)

3. 2 国家的・社会的課題に対応し早急に進めるべき研究開発

「健康を科学する」

(重点的に資源配分する研究開発課題)

以上の認識に立ち、具体的には、以下の研究開発課題を重点的に進めることが重要である。

再生医療の実現

(オ) 目標、(カ) 内容

研究開発プロジェクトの目標、技術課題、研究開発方法等

プロジェクトの目標	目標達成のための技術課題	研究開発目標	研究開発方法・アプローチ	達成時期
・再生医療実現のための基盤整備	1. 幹細胞バンクの整備	<ul style="list-style-type: none"> ・5年間で数万種類のヒト幹細胞の収集・保存 ・ヒト幹細胞の抽出・増幅技術の確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・臍帯血等からの収集を実施 ・分離・保存・増殖・培養に係る技術の開発 	<ul style="list-style-type: none"> H20/3 H20/3
	2. 多能性幹細胞作製のための新技術開発	<ul style="list-style-type: none"> ・我が国発の多能性幹細胞作製技術の開発 	<ul style="list-style-type: none"> ・分化の再プログラミング化技術等の確立 	<ul style="list-style-type: none"> H25/3
・幹細胞を用いた細胞治療技術の確立	1. 分化誘導機構の解明とその利用技術開発	<ul style="list-style-type: none"> ・幹細胞から機能細胞への分化誘導機構の解明 	<ul style="list-style-type: none"> ・発生・再生関連因子の機能同定とネットワーク解明 	<ul style="list-style-type: none"> H20/3
		<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療技術の確立と臨床応用 	<ul style="list-style-type: none"> ・パーキンソン病、脊髄損傷、脳梗塞等の疾患治療への応用 	<ul style="list-style-type: none"> H20/3
		<ul style="list-style-type: none"> ・骨髄由来多能性幹細胞を用いた血管系、骨格筋、肝臓を含む多くの臓器の再生医療にむけた基礎研究および臨床研究 	<ul style="list-style-type: none"> ・動脈閉塞症、心筋梗塞等治療への応用 	<ul style="list-style-type: none"> H25/3
			<ul style="list-style-type: none"> ・感覚器障害、糖尿病等治療への応用 ・筋ジストロフィー症等治療への応用 	<ul style="list-style-type: none"> H25/3 H25/3

	2．幹細胞由来細胞の移植技術の開発	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞移植技術の開発及び安全性・効果評価法の開発 ・移植可能な幹細胞の大量増殖技術の確立 ・移植による免疫拒絶反応の回避技術の確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・霊長類疾患モデル等の開発による前臨床試験体制の充実化 ・幹細胞のホーミング機構の解明と利用技術開発 ・体外における安全で効率的な幹細胞の増殖技術を開発 ・マイクロカプセル等を用いた免疫回避法の開発 ・免疫寛容導入法の開発 	H20/3 H25/3 H25/3 H25/3 H25/3
	3．細胞治療の高度化に資する研究開発	・幹細胞制御技術の開発	<ul style="list-style-type: none"> ・幹細胞の未分化維持機構の解明 ・新規再生関連遺伝子の同定と機能解明 等 	H25/3 H25/3
ハイブリッド型人工臓器の開発	1．人工腎臓実用化のための技術開発	人工腎臓の実用化	<ul style="list-style-type: none"> ・体内挿入可能な人工腎臓のマイクロ化 ・免疫寛容の技術の確立 	H25/3 H25/3
	2．人工すい臓実用化のための技術開発	人工すい臓の実用化	・人工膵頭完成のため、インスリン分泌細胞の大量培養技術の開発	H25/3
	3．人工肝臓実用化のための技術開発	人工肝臓の実用化	・前駆細胞から機能性肝細胞の大量培養技術の開発	H30/3
	4．共通基盤的研究開発	ハイブリッド型人工臓器用材料等の開発	・モデル実験系の確立	H20/3

実用化の内容

実用化される成果	実用化の形態（内容）	時期
1．ヒト幹細胞バンクの整備	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト幹細胞の収集・保存・提供（各幹細胞を数万種類整備すると、おおよその日本人への再生医療用に対応可能） ・細胞移植に適用可能な幹細胞作製法の確立 	H20 頃
2．幹細胞を用いた細胞治療技術の確立	・神経幹細胞等の組織幹細胞の抽出・大量増殖・分化誘導・移植の実用化	H20 頃 H30 頃

	・その他幹細胞の抽出・分化誘導・移植の実用化	
3. ハイブリッド型人工臓器	・人工腎臓、人工すい臓の実用化 ・人工肝臓の実用化	H25 頃 H30 頃

(キ) 実施体制

実施機関、組織（予定）

）参加が想定される大学及び研究機関の名称、その理由

大学又は研究機関の名称	参加の理由
理化学研究所神戸研究所 発生・再生科学総合研究センター	再生・発生科学の基盤的研究を世界的レベルで集中して実施。特に、ES細胞等の幹細胞を用いた、再生現象の基礎研究は、隣接する先端医療センター等との連携の下、臨床応用に結びつけることを念頭に置いて、世界に先駆けた先導的研究を推進。
慶応義塾大学医学部	幹細胞に関する基礎研究から前臨床試験を幅広く実施しており、再生医学に関する高いポテンシャルを有する。 また、再生医学に関する知的資産の管理も充実しており、活発に事業化している。 将来的には臨床試験を実施する計画も有している。
(産業技術総合研究所 関西研究所)	様々な組織の再生を、幹細胞を用いて、試み、成功させてきており、特に人工臓器開発の向けのネックとなる、三次元構造の構築技術も多くの実績がある。
京都大学 再生医科学研究所	日本において、初めてES細胞樹立計画を承認されており、その技術水準は、サル等の高等霊長類で多くの成果が出ているように、非常に高いものである。幹細胞の増殖技術等、技術開発についても同時に行っていく。
東京大学医科学研究所	臍帯血バンクの拠点の一つであり、高い細胞移植技術を保有。

実施課題のうち、幅広く研究計画を公募し、優れた研究能力を有する機関に実施を決定することが適切な課題に関しては、課題選定委員会を開催して、選定する予定。

特に幹細胞増幅技術の確立が、バンク整備の成否を握っていることから、このプロジェクトについて様々な新しいアイデアに基づく研究を公募する。また、バンクの整備を通して、インフォームドコンセントの取れたヒト材料を利用できる体性を整え、臨床と基礎が協力できるプロジェクトを推進する。

推進委員会

プロジェクト・リーダー及び関係する有識者より構成される推進委員会（プロジェクトチーム）を設け、具体的なプロジェクトの実施体制の検討を行う。プロジェクト・リーダーを中心として、各研究開発課題に対する予算配分の基本方針の決定、プロジェクト参加機関、プロジェクトにより雇用する研究者の選定、などについても助言を行う。

(ク) 研究者

プロジェクト・リーダー候補者と略歴

候補者名	西川 伸一
年齢	54歳
所属、役職	京都大学大学院医学研究科 教授
略歴	<p>幹細胞研究についての世界の第一人者。基礎研究に止まらず、臨床応用を見据えた体系的な研究を推進しており、政府・ミレニアムプロジェクト（発生・分化・再生プロジェクト）のプロジェクト・リーダーとして発生・再生研究全般においても広い視野から研究開発を推進しており、適任である。</p> <p>昭和48年 京都大学医学部卒。独ケルン大学遺伝学研究所留学後、京都大学結核胸部疾患研究所助教授、熊本大学医学部附属遺伝発生医学研究施設教授等を歴任。</p> <p>平成5年より、京都大学医学部分子遺伝学教授。</p> <p>平成12年より、理化学研究所発生・再生科学総合研究センター・副センター長を兼任。</p>

主要研究者・候補者と略歴

候補者名	岡野 栄之
年齢	43歳
所属、役職	慶應義塾大学医学部 教授
略歴	<p>神経系の発生分化の分子生物学的研究、神経幹細胞を用いた再生医学について、大きな成果をあげてきている。昨年12月には、サルの脊髄損傷モデルを神経幹細胞を用いて快復させるという、先駆的な研究も実施し、注目を浴びている。</p> <p>昭和58年3月 慶應義塾大学医学部卒。大阪大学蛋白質研究所助手、米国ジョンス・ホプキンス大学医学部生物化学教室留学、東京大学医科学研究所化学研究部助手を歴任。</p> <p>平成6年9月 筑波大学基礎医学系分子神経生物学教授</p> <p>平成9年4月 大阪大学医学部神経機能解剖学研究部教授</p> <p>平成13年4月 慶應義塾大学医学部生理学教室教授</p>

候補者名	笹井 芳樹
年齢	40歳
所属、役職	京都大学大学院医学研究科 教授
略歴	<p>神経幹細胞を用いた研究については、世界初の成果を次々と上げているリーダー的研究者。基礎研究者という立場に止まらず積極的に臨床研究者と共同研究を行い、再生医療の実現を目指している。多くの幹細胞研究の基盤となる成果を元に、様々なニーズに応えるべく幅広く、多分野の研究者と協力して研究実施している。</p> <p>昭和61年3月 京都大学医学部卒。カリフォルニア大学ロスアンゼルス</p>

	<p>ス校医学部客員研究員、京都大学医学部助教授を歴任。</p> <p>平成10年5月 京都大学再生医科学研究所教授</p> <p>平成12年5月 理化学研究所 発生・再生科学総合研究センターグループディレクター兼任</p>
--	--

(ケ) 評価体制

委員会名簿 (現在検討中)

発生・再生、細胞移植、遺伝子治療、産業界等から御参加いただく予定

予定評価時期

事業開始後、各年度末に評価委員会を開催し、次年度の研究体制、予算配分割合等に反映させる。具体的には、12月中に各研究班からの進捗状況等を記載した成果報告書並びにプロジェクト推進委員会からの自己評価報告書の提出を求め、それらに基づき、適宜、研究者からのヒアリングを実施して、公正で、客観的な評価を行っていく。

(コ) その他

既存プロジェクトとの役割分担

府省名	予算負担額	役割分担
文部科学省	140億円 (平成15~19年度までの総事業費)	リーディング・プロジェクト「ナノテクノロジーを活用した人工臓器・人工感覚器の開発」 ナノ・材料技術を用いた、生体適合材料の開発が主であり、本プロジェクトとの連携により、効果的な人工臓器の開発・完成への道が開けると考える。
理化学研究所 (発生・再生科学総合研究の推進)	57億円 (平成14年度)	既存事業において、発生・再生科学研究の基礎的・基盤的研究を実施しており、当該研究成果の活用により、本プロジェクトの効果的な実施に資する。

2. 府省における考え方

(ア) 科学技術上の意義:

(イ) 社会・経済上の意義:

(ウ) 国際関係上の意義:

我が国においてヒトES細胞やその他の幹細胞を活用して行う再生医学に関する研究が正に今立ち上がろうとしているところ。世界的にも激しい競争に曝されている分野であり、我が国としても世界に遅れず、先導しなければ、特許等の権利確保が遅れ、国民福祉の観点からも大きな足枷になる可能性がある。特に、長期的視野に立ったES細胞の研究に対し、体性幹細胞の利用は、これまでに科学的な知見が多く蓄積されており、緊急かつ集中的な取り組みが必要である。

また、再生医学がパーキンソン病（患者数約 12 万人）や腎臓病（人工透析患者数約 20 万人。約 1 兆円 / 年の医療費。）等の治療にとどまらず、老化に伴う様々な変性性変化を治療し QOL を取り戻すことまで視野に入れていることを考えると、4 5 億円の年間投資に対し、長期的には労働集約的な新しい医療産業分野が誕生すると考えている。事実、QOL を取り戻すための産業としてもっともわかりやすい化粧品産業が日本では 1 兆 5 千億の市場であることを考えると、この分野の将来性が理解できる。

（エ）計画の妥当性：

世界的なポテンシャルを有する当該領域の基礎研究を強力に推進し、基盤技術の確立と研究基盤バンクを整備し、実際の臨床応用に結びつけていくもので、計画は妥当と考える。