

再生医療の実現化プロジェクト 研究開発の概要

文部科学省

平成16年6月22日

再生医療の実現化プロジェクト

平成16年度予算額
12億円

1.研究開発のターゲット：幹細胞を用いた再生医療の実現

2.想定される波及効果：難病・生活習慣病等に対して、再生医療による新しい治療法を実現し、患者のQOLと国民福祉の向上に資する。

3.期間：平成15～24年度(第1期 平成15～19年度)

4.事業費：230億円/10年(うち国費200億円)

平成14年度補正予算 70億円

平成15年度以降(見込) 130億円/10年

5.研究の概要

(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。

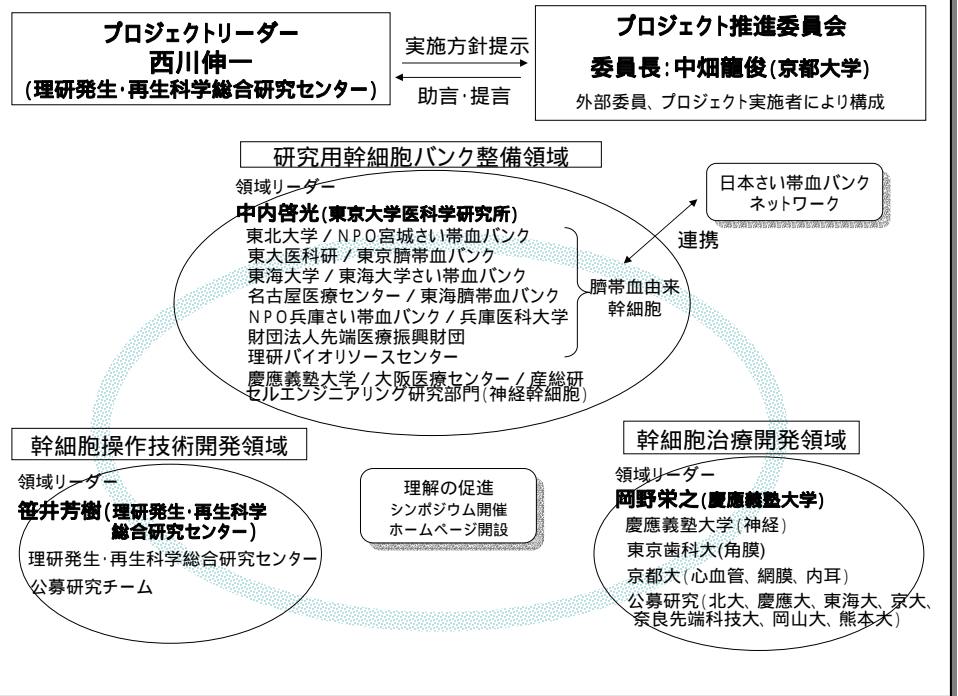
(2)幹細胞操作技術の開発

細胞分化過程の解明、目的細胞への効率的分化法の開発、体細胞の再プログラムによる幹細胞化等、再生医療実現に必要な発生・再生領域の基盤技術を確立。

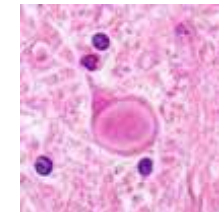
(3)幹細胞による治療技術の開発

脊髄損傷・パーキンソン病等の神経難病、眼・内耳等の感覚器疾患、心筋梗塞・糖尿病等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を目指す。

6.研究体制



幹細胞バンク整備 幹細胞操作技術開発 幹細胞治療技術開発



研究用幹細胞バンク整備領域

1. 目的

再生医療研究の促進に必要な研究基盤としてバンクを整備する。

2. 事業内容

(1) 臍帯血由来幹細胞バンク事業

- i. 移植適応外臍帯血をもとに、細胞分離等の処理を行ったのち、バンクを通じて研究機関に提供する。
- ii. 研究者から臍帯血由来幹細胞に関わるアイデア、分子等を公募し、本事業における研究資源を活用した受託研究を実施する。
- iii. 臍帯血に含まれる新たな幹細胞についての探索研究を実施する。

(2) 神経幹細胞バンク事業

- i. 医療機関より提供を受けたヒト神経組織を活用し、細胞分離等の処理を行ったのち、バンクを通じて研究機関に提供する。
- ii. GMP品質のヒト神経幹細胞等の大量培養と安定的な保存・供給、及び幹細胞の有用性を向上するための改変技術を開発する。

3. 対象となる研究

再生医療に関連する研究を対象とする。

- i. ヒト試料を用いる必然性がある
- ii. 遺伝子多型解析研究は行わない 等

4. 研究目的・内容の確認

研究機関への提供に際しては、MTA(生物試料移転同意書)を締結するとともに、具体的な研究目的、当該研究機関における倫理審査状況の確認を行う。

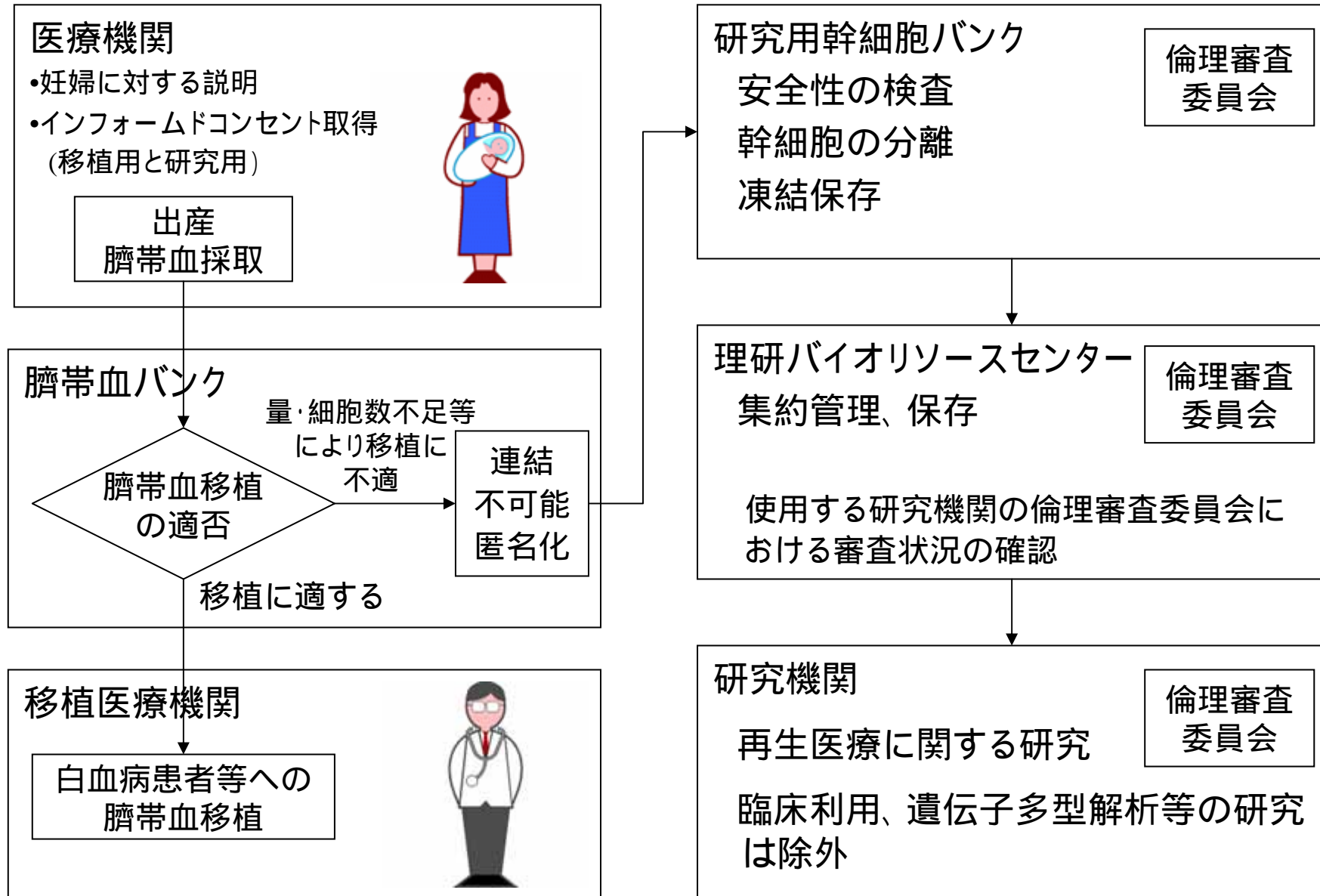
5. インフォームドコンセント

提供者からは、研究用途とすることについての同意書を取得する。
なお臍帯血の提供者からは、移植用同意書とは別途に研究用の同意書を取得する。

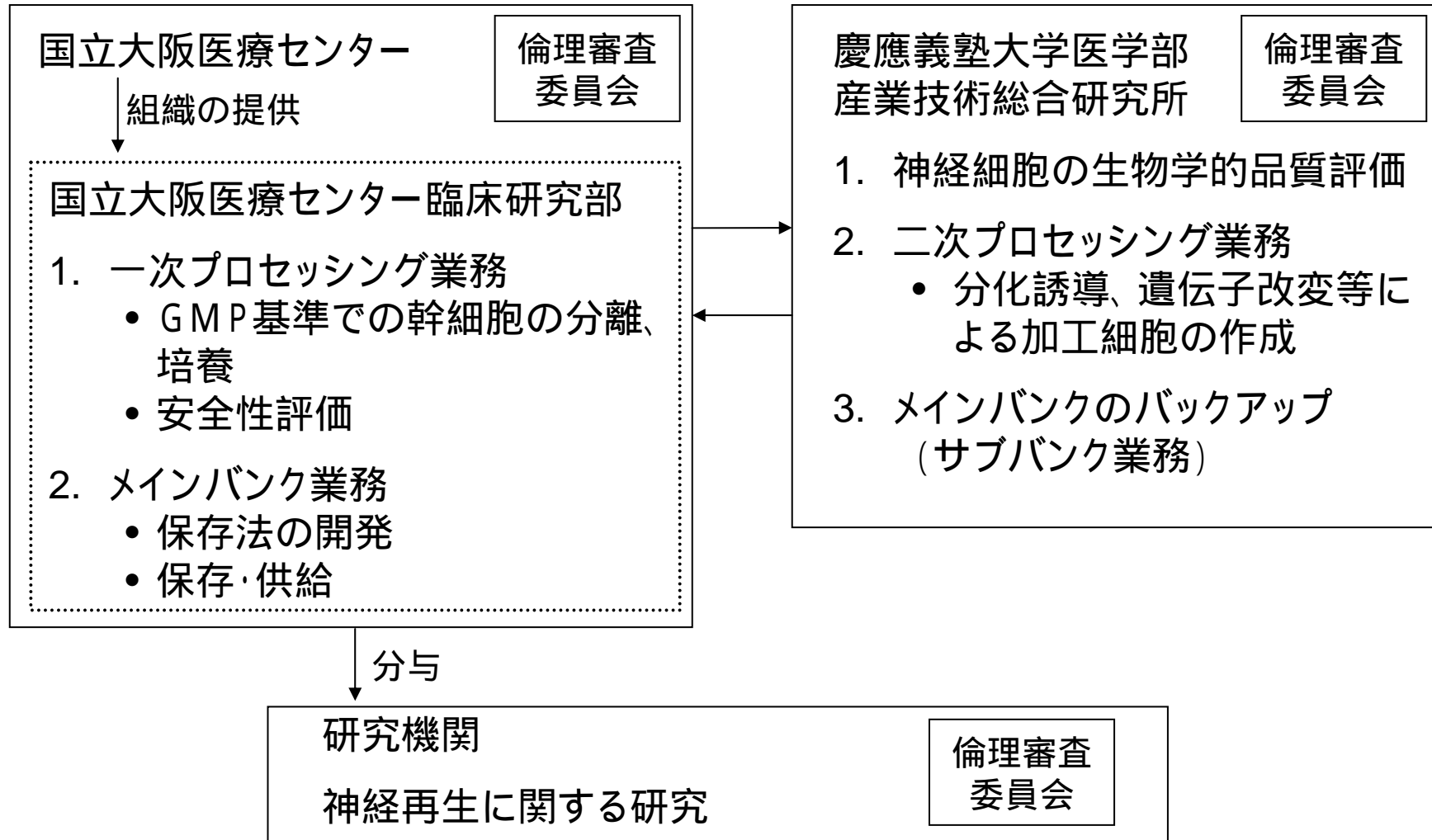
6. 経費

幹細胞の分離、検査、輸送等の経費は、実費として研究機関より徴収する。

臍帯血を活用した研究用幹細胞バンク事業の流れ



神経組織を活用した研究用幹細胞バンク事業の流れ



注:「厚生科学審議会科学技術部会 ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会 (中畑龍俊委員長)」の結論等を踏まえ、事業を進めることとしている。なお、本プロジェクトとしては、現在のところ臨床利用は対象外である。

幹細胞操作技術開発領域

【3つの計画プロジェクトと2つの公募プロジェクト】

計画プロジェクト（1）体細胞核の再プログラム化による幹細胞化

リーダー 阿形清和、サブリーダー 若山照彦

目標要点「クローン胚を用いない体細胞の幹細胞化」

計画プロジェクト（2）ES細胞からの生体パーツの試験管内産生

リーダー 笹井芳樹、サブリーダー 丹羽仁史

目標要点「多様な神経細胞を無血清・無フィーダー細胞で産生」

計画プロジェクト（3）各種幹細胞の生体内外での人為的操作技術

リーダー 西川伸一

目標要点「幹細胞の増殖制御・ニッチの解明と
中胚葉・内胚葉への分化制御」

公募プロジェクト（1）（2）再生・幹細胞医学研究ユニット

リーダー 2名（5年）

谷口英樹、小阪美津子

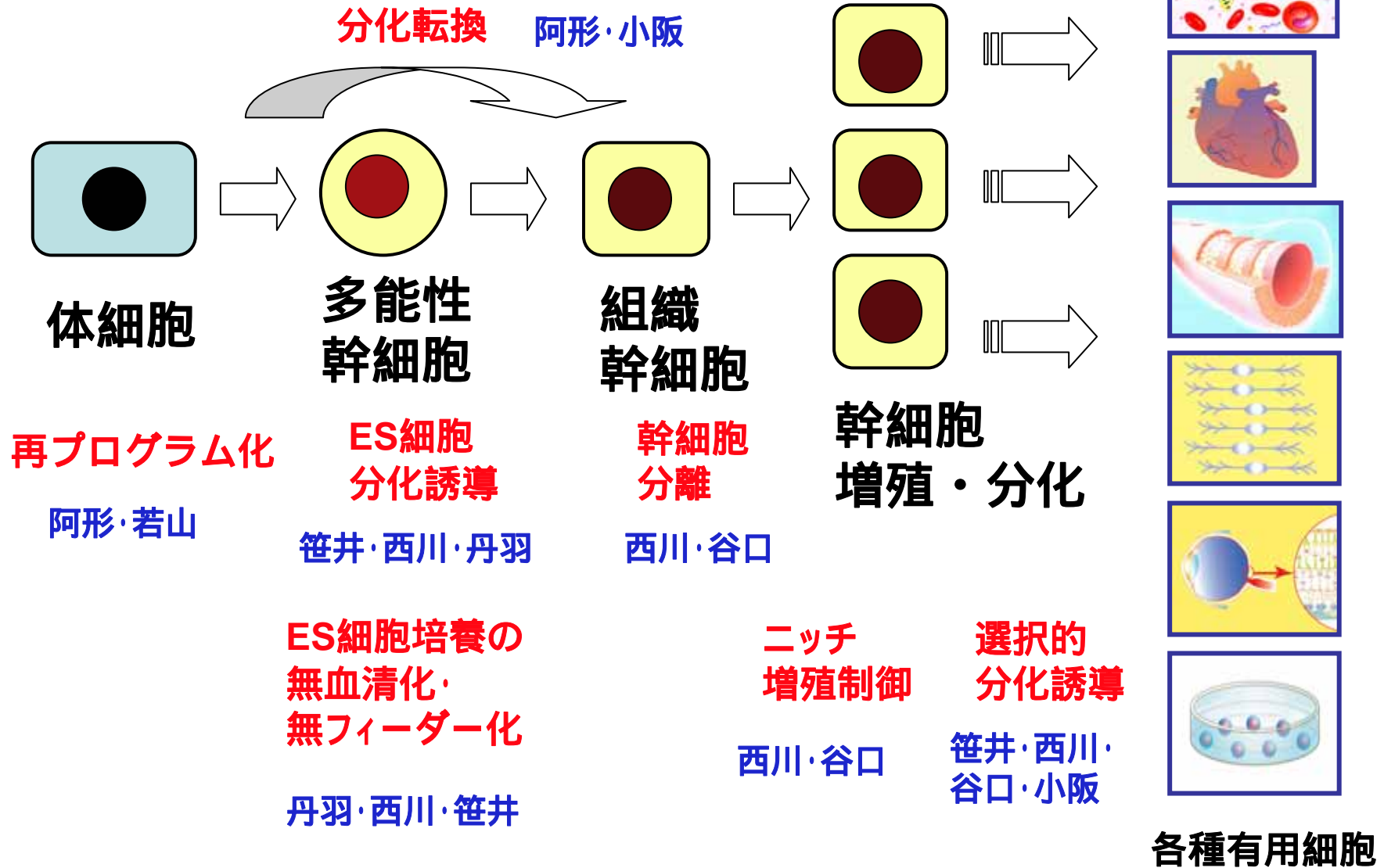
理研発生・再生センター内に2ユニット新設

「内胚葉性幹細胞の分離・解析と医療応用基盤開発」（谷口）

「虹彩由来幹細胞の実体解明と応用技術開発」（小阪）

理研 発生・再生センターの基礎研究における世界的なシーズ・
環境・人材を最大活用した幹細胞利用法のブレイクスルー的技術開発

幹細胞操作技術開発領域の研究戦略



幹細胞治療開発領域

- 新たな治療法の実用化という明確な目標を設定
 - 基礎から応用まで連携の取れた総合的な研究開発を推進
 - 一部については公募研究課題を採択
- (1) **慶應義塾大学**
 - 脊髄損傷に対する幹細胞治療の開発
 - (2) **東京歯科大学**
 - 移植用ヒト角膜の代替を目指した人工角膜の形成
 - (3) **京都大学**
 - 網膜色素変性症等に対する細胞移植を用いた網膜機能再生の研究
 - 高度難聴に対する内耳再生医療技術の開発
 - 虚血性心疾患に対する血管再生等による心血管疾患治療法の確立
 - (4) **北大、群馬大、東海大学、奈良先端科技大、岡山大、熊本大等（公募研究機関）**
 - パーキンソン病、糖尿病等の治療法開発を指向した研究開発、及び治療法開発に重要な基礎的知見の解明を目指した課題を採択。

プロジェクト推進委員会

1. 目的

プロジェクト実施者と外部委員により構成し、実施者による推進方策の提示と、外部委員による助言に基づき、それぞれの立場からプロジェクトの方向性について検討し、調和の取れた事業の推進に資することを目的とする。

2. 検討事項

- ・プロジェクトの推進方策について
- ・ELSI、知的財産権等に係る諸事項について

3. 位置付け

プロジェクト全体の権限と責任はプロジェクトリーダーに属するが、リーダーは推進委員会の決定・助言を最大限に尊重するものとする。

4. 構成員

(1) 外部委員

主にELSI、知財問題を担当

- | | |
|-------|----------------------|
| 金田 安史 | 大阪大学大学院医学系研究科教授 |
| 小林 恭二 | 作家（オブザーバー） |
| 佐藤雄一郎 | 横浜市立大学医学部生命病態法科学助手 |
| 隅藏 康一 | 政策研究大学院大学政策研究科助教授 |
| 辰井 聡子 | 横浜国立大学国際社会科学研究科助教授 |
| 辻 浩一郎 | 東京大学医科学研究所助教授 |
| 中畑 龍俊 | 京都大学大学院医学系研究科教授（委員長） |

(2) プロジェクト実施者

- | | |
|-------|--------------------|
| 岡野 栄之 | 慶應義塾大学医学部教授 |
| 笹井 芳樹 | 理研CDBグループディレクター |
| 中内 啓光 | 東京大学医科学研究所教授 |
| 西川 伸一 | 理研CDB副センター長 |
| 原 宏 | 兵庫医科大学医学部教授 |
| 三宅 淳 | 産業技術総合研究所RICE総括研究員 |

情報の発信と交流の促進

1. 公開シンポジウムの開催

一般市民を対象として、再生医療研究の現状の解説、ヒト細胞等を利用した再生医療研究に対する理解と対話を促進。平成15年12月に神戸と東京で開催。



2. プロジェクトホームページの開設

本プロジェクトの目的、研究テーマ紹介、及びお知らせ等を掲載。



今後の展開

平成15年度までの実績

- 公的な臍帯血バンクと連携し、従前廃棄されていた移植適応外臍帯血を有効活用する、世界に類を見ない研究用ヒト幹細胞バンクの整備を完了。
- 本事業で整備された幹細胞バンクの研究資源を効果的に活用した、アイデア公募型の受託研究プログラムを開始。
- 神経難病、生活習慣病等の治療技術開発、体性幹細胞の応用技術開発に関して、公募により優れた研究課題を採択し研究を開始。

初年度の計画、体制整備等を完了
整備された体制により研究を本格化

平成16年度以降の推進方策

- 研究用幹細胞バンクを活用した研究者支援の加速、ヒト組織からの幹細胞動員 / 分離 / 培養技術の向上。
- 動物モデルで得られた細胞分化に関する操作技術、組織幹細胞株の作成技術を、ヒトES細胞に応用して検証。
- 幹細胞移植と抗体療法の併用による神経再生の促進等、幹細胞治療の可能性について多面的な検討を進める。